



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 2**

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4478-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-2, denominado: Prótesis Intervertebral, marca: Medtronic Sofamor Danek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-2, denominado: Prótesis Intervertebral, marca: Medtronic Sofamor Danek, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6402 de fecha 19 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E-
A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-2, denominado: Prótesis Intervertebral, marca: Medtronic Sofamor Danek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4478-15-9

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 2**

LA

E-

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.792** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis Intervertebral.

Marca del producto médico: Medtronic Sofamor Danek.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6402/10 de fecha 19 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-11712/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre 2015	19 de octubre 2020
Marca	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK	MEDTRONIC
Modelos	COD 9492208 Prótesis de Columna DIAM 8 mm aplanada COD 9492210 Prótesis de Columna DIAM 10 mm aplanada COD 9492212 Prótesis de Columna DIAM 12 mm aplanada COD 9492214 Prótesis de Columna DIAM 14 mm aplanada COD 9492216 Prótesis de Columna DIAM 16 mm aplanada COD 9492218 Prótesis de Columna DIAM 18 mm aplanada	9492208 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 8 mm (con ligamentos longitudinales/planos) 9492210 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 10 mm (con ligamentos longitudinales/planos) 9492212 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 12 mm (con ligamentos longitudinales/planos) 9492214 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 14 mm (con ligamentos longitudinales/planos) 9492216 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 16 mm

E.
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	COD 9492215 Remache 6.5 mm para prótesis aplanada	(con ligamentos longitudinales/planos) 9492218 D.I.A.M.™ Prótesis intervertebral, talla 18 mm (con ligamentos longitudinales/planos) 9492215 Engastes extra (6.5 mm) para prótesis D.I.A.M.™ con ligamentos longitudinales/planos 9491 Bandeja para instrumentos Generales DIAM 9491001 SCICARD PEQUEÑA 9491002 SCICARD GRANDE 9491008 IMPACTOR DIAM 9491014 PUNZON CURVO DIAM DE 3 mm 9491018 PINZAS DE COMPRESIÓN 9491030 PLANTILLA DE 8 mm 9491031 PLANTILLA DE 10 mm 9491032 PLANTILLA DE 12 mm 9491033 PLANTILLA DE 14 mm 9491034 DISTRACTOR GRANDE CON PERILLA 9491013 RESECTOR DE TEJIDO DIAM - DERECHO 9491024 DISTRACTOR PEQUEÑO CON PERILLA 9491224 BANDEJA PARA INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN DIAM 9491221 TAPA EXTERIOR PARA SET DE INSTRUMENTOS DIAM
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6402/10	Fjs. 140 a 141
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6402/10	Fjs. 143 a 146

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del Fabricante y lugar de elaboración	1) COUSIN BIOTECH S.A.S., 8 rue de l'Abbé, Bonpain, 59117, Wevicq-Sud, Francia. 2) COUSIN BIOTECH S.A.S., Allé des roses, 59117, Wevicq-Sud, Francia.	1) COUSIN BIOTECH S.A.S., Allé des roses, 59117, Wevicq-Sud, Francia. 2) Medtronic Sofamor Danek USA, INC. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, Estados Unidos. 3) Medtronic Sofamor Danek USA, INC. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, Estados Unidos. 4) Warsaw Orthopedic, INC. también conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing Warsaw, In 46582, Estados Unidos.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4478-15-9

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 2**

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PRÓTESIS INTERVERTEBRAL 19 JUL. 2016
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



7792

Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 –
C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

COUSIN BIOTECH S.A.S

Allée des roses

59117 Wervicq-Sud FRANCE (Francia)

Prótesis Intervertebral

Marca: Medtronic

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Estéril mediante óxido de etileno / radiación gamma (según se trate de un componente polimérico o metálico respectivamente)

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634/ Bioing. Erica Collante- M.N. 6343

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 2


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



PRÓTESIS INTERVERTEBRAL
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

7792



Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por:

CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386,
piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 –
C.A.B.A.

Fabricado por:

Instrumental:

- 1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América
- 2) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118, Estados Unidos de América
- 3) Warsaw Orthopedic, Inc.; también conocido como Medtronic Sofamor
Danek Manufacturing
2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América

Prótesis Intervertebral

Marca: MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/yy

Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

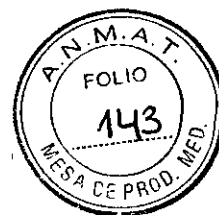
Directora Técnica: Bioingeniera Silvana Tochetti – M.N. 5634/ Bioing. Erica Collante- M.N. 6343

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 2

Erica Collante
ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Romina Bentolila
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 36-70842959-3
Apoderado



Importado por: CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

Implantes:

COUSIN BIOTECH S.A.S

Allée des roses

59117 Wervicq-Sud FRANCE (Francia)

Instrumental:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos de América

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118, Estados Unidos de América

Warsaw Orthopedic, Inc.; también conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América

Prótesis Intervertebral

Marca: Medtronic Modelo (descripción – código): xxxxx

Para implantes:

Estéril mediante óxido de etileno / radiación gamma (según se trate de un componente polimérico o metálico respectivamente)

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Para instrumental:

No estéril. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.

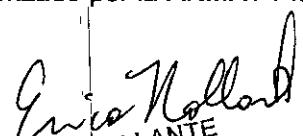
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.


Directora Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634/ Bioing. Erica Collante- M.N. 6343

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 2


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 1 de 4


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La prótesis intervertebral DIAM™ es un nuevo concepto en el tratamiento de la parte mas baja de la espalda y dolor de la pierna. Está indicado para cirugía lumbar. Este sistema combina un abordaje quirúrgico simple con la filosofía de estabilización dinámica. Este sistema ayuda a restaurar el normal equilibrio de la columna posterior, suministrando estabilidad y absorbiendo cargas mientras preserva la función anatómica.

Los beneficios potenciales de sistema de estabilización espinal DIAM™ son:


- La prótesis intervertebral DIAM™ permite una efectiva estabilización de los segmentos operados al tiempo que garantiza una cierta flexibilidad. El propósito de esta estabilización es disminuir la lumbalgia del paciente, evitando la artrodesis.
- Sólo requiere una pequeña incisión, lo cual puede reducir cicatrices, reducir el tiempo de la cirugía, y disminuir el tiempo de recuperación. Es una cirugía relativamente sencilla, poco invasiva y no requiere que el cirujano intervenga dentro del canal vertebral, por lo tanto los riesgos de compromiso neurológico son mínimos.
- El diseño del implante es compatible con invasión mínima.
- Ayuda a la flexión y extensión.


INDICACIONES DE USO

Está indicado para cirugía lumbar:

- Prótesis posterior de asistencia discal.
- Osteosíntesis.
- Estenosis foramidal.
- Síndrome de artropatía facetaria.

CONTRAINDICACIONES


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

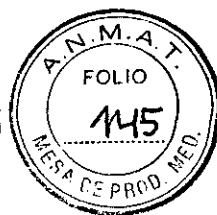

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



PRÓTESIS INTERVERTEBRAL

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

7 79 2



- No implantar en caso de intolerancia a la silicona o de polietileno tereftalato, o titanio.
- No implantar durante el crecimiento infantil.
- No implantar en zona séptica o en el caso de una septicemia.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Reacciones inflamatorias.
- Lesión permanente del ligamento
- Rotura de ligamento.
- Extracción de la prótesis

ADVERTENCIAS

INFORMACIONES PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.


ATENCIÓN: DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

PRECAUCIONES

- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- Este producto debe ser implantado únicamente por un médico entrenado.
- DIAM™ no se recomienda para su implantación en los niños.

Página 3 de 4


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ESTERILIZACION

El sistema DIAM™ ha sido esterilizado con radiación gamma y se suministra estéril y apirógeno. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

Se recomienda que el hospital esterilice el instrumental con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de secado
Vapor	Aspiración previa	134°C	20 minutos	30 minutos
Vapor	Bajo Presion	134°C	20 minutos	30 minutos

ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Erica Collante
ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Romina Bentolila
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado