



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

DISPOSICIÓN N° 4036

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15268/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4036

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca VEXIM nombre descriptivo prótesis de columna vertebral e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Bio Lap S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1882-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

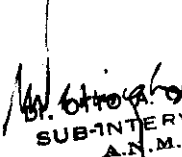
DISPOSICIÓN N° 4036

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15268/10-3

DISPOSICIÓN N° 4036


M. G. SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4036**

Nombre descriptivo: Prótesis de columna vertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos
de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: VEXIM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas vertebrales móviles.

Modelos:

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack

SpineJack Kit de preparation: KP001

SpineJack Kit d'Expansion: KE001

Cement Pusher: TC05003

Injector Transfer Tube: TC05004

Cannula Plug: BS05265

Cement Preparation Kit: CP001

CM0300: Cohesion Bone Cement

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VEXIM sas

Lugares de elaboración: 75 rue Saint Jean. 31130 Balma – Francia.

Expediente N° 1-47-15268/10-3

DISPOSICIÓN N° **4036**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

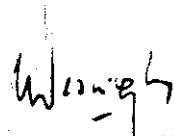


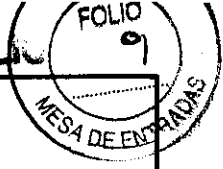
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4036**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



<p>BioLap</p>	<p>SpineJack implante intravertebral PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B</p>
----------------------	--

<p><u>Importado y distribuido por:</u> Bio Lap S.A. Uruguay 824 2° piso- CABA- Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> VEXIM sas 75 rue Saint Jean. 31130 BALMA - FRANCIA</p>			
<p> Implante Intravertebral SpineJack Modelo: _____</p>				
<p>REF XXXXX</p>	<p>LOT XXXXXXX</p>	<p> _____</p>	<p> _____</p>	
<p></p>	<p></p>	<p>STERILE R</p>	<p><i>Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i></p>	<p> 0499</p>
<p>Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN N°13.909</p>				
<p>Condición de venta: _____</p>				
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1882-2</p>				

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
BIOLAP
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



SpineJack implante intravertebral
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

FOLIO N° 10
4030
MESA DE ENTRADA

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso- (C1015ABR) CABA-
Argentina

Fabricado por:
VEXIM sas
75 rue Saint Jean. 31130 BALMA - FRANCIA

Implante Intravertebral SpineJack Modelo: _____



2



*Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado*

CE 0499

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN N° 13.909

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1882-2

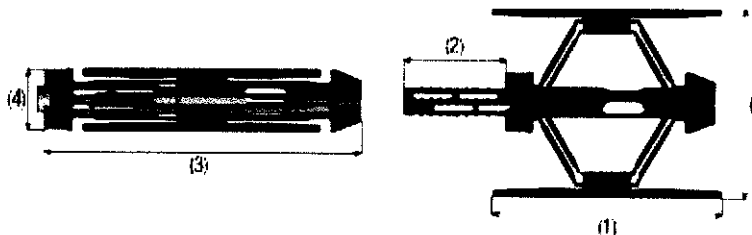
IMPORTANTE:

Este dispositivo debe ser preparado, manipulado e implantado por médicos acreditados y debidamente formados, que estén familiarizados con estas instrucciones de uso. La información contenida en estas instrucciones de uso debe ser tenida en cuenta de forma estricta durante el diagnóstico del paciente.

El médico es responsable de cualquier complicación o de cualquier consecuencia perjudicial, que pueda derivarse de una indicación inadecuada, un uso inadecuado del material, o del incumplimiento de las instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica. La intervención con SpineJack® sólo deberá llevarse a cabo en entornos médicos que dispongan de sistemas de cirugía descompresiva de urgencias.

1. Descripción de los dispositivos

El implante SpineJack es un implante intravertebral disponible con un diámetro (5 mm) y una longitud (25 mm). Puede expandirse hasta una altura de 17 mm, abriéndose de forma simétrica.



(1) Longitud de la sínfisis 19 mm / (2) Tubo de implante de 8 mm / (3) Longitud de la inserción inicial 25 mm / (4) Diámetro de inserción 5 mm / (5) Expansión máxima en altura de 17 mm.

El implante SpineJack® está asociado a un instrumental específicamente diseñado para preparar la zona de colocación del implante, la expansión del implante y la inyección de cemento óseo asociada.

BIOLAP
PRESIDENTA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

El sistema SpineJack® se compone de dos kits que se presentan en dos embalajes diferentes: el KIT DE PREPARACIÓN y el KIT DE EXPANSIÓN.

KIT DE PREPARACIÓN SpineJack® Ref.: KP001

DESCRIPCIÓN	CTDAD.
Cable guía Ø 2 mm	2
Cable guía Ø 2 mm Romo	2
Mango de cable guía	1
Punzón cuadrado	1
Tubo guía	2
Escariador	1
Plantilla	1

KIT DE EXPANSIÓN SpineJack® Ref.: KE001

DESCRIPCIÓN	CTDAD.
Expansor del implante	1
Implante	1

Para colocar dos implantes SpineJack® se usarán un KIT DE PREPARACIÓN y dos KITS de EXPANSIÓN. Existen dos instrumentos diferentes para inyectar el cemento óseo PMMA, cada uno adaptado a la técnica elegida. Los productos se entregan embalados en cajas de seis.

Referencia :

DESCRIPCIÓN	CTDAD.
TC05003 Empujador del cemento	6
TC05004 Tubo de transferencia para el inyector	6

2. Material


El implante está fabricado con una aleación de titanio, Ti6Al4V, conforme a las normas NF ISO 5832-3 y ASTM F136.

El instrumental está fabricado con acero inoxidable y plástico (para los mangos):

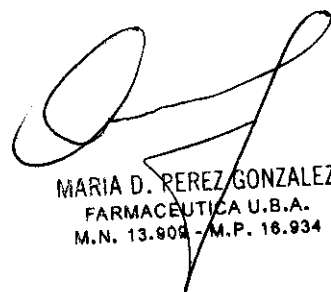
- AISI 316 L / ISO 5832-1 / ASTM F138
- AISI 304 / AMS 5513
- AISI 304L SRE / AMS 5511 / NFL 23320
- AISI 440B / ISO 7153-1 / ASTM F899
- AISI 420B / ISO 7153-1 / ASTM F899
- AISI 630 / EN 10088-3 / ASTM F899
- Policarbonato / Makrolon® RX2530/ISO10993-1
- Poliolefinas / Softell C102 M
- Adhesivo de silicona: MED-1511
- Pegamento Loctite 4304

3. Esterilización

BIOLAP
PRESIDENTE



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Los dispositivos se suministran estériles y para un solo uso (esterilización con radiación gamma a 25 kGy).

4. Equipo adicional necesario

Para el abordaje transpedicular se utiliza un trocar:

- Trocar con diámetro mínimo de 3 mm de (11G)

La colocación y la expansión del implante deben seguirse obligatoriamente de la inyección de cemento óseo.

Consulte las instrucciones de uso del cemento y la técnica quirúrgica para el mismo, suministradas por el fabricante del cemento PMMA.

Resulta altamente recomendable usar el implante SpineJack® en combinación con el cemento óseo Cohesion® (ref. CM0300 distribuido por VEXIM) desarrollado específicamente para el SpineJack® con el fin de optimizar el perfil de seguridad de la inyección de cemento.

El cemento Spineplex (ref. 0406-222-000 distribuido por STRYKER) también ha sido validado para ser usado con el implante SpineJack®.

El uso de cualquier otro cemento óseo deberá hacerse bajo la responsabilidad del médico.

Dependiendo del método de inyección elegido, ya sea manual o mediante un dispositivo aplicador, el cemento será inyectado usando el TC05003 o el TC05004.

Consulte los anexos correspondientes que se incluyen en estas instrucciones de uso para obtener más información acerca de los sistemas de aplicación válidos.

5. Indicaciones

El sistema SpineJack® está indicado para ser usado en la reducción de fracturas vertebrales móviles que pueden producirse a causa de osteoporosis, traumatismos (fracturas de tipo A1, A2, A3.1 según la clasificación de Magerl) y en lesiones malignas (mieloma y metástasis osteolíticas).

Esta previsto que sea usado en combinación con cemento óseo PMMA validado, y que sea colocado, mediante abordaje transpedicular, a través de un pedículo vertebral de diámetro interno mínimo de 5,8 mm, comprobado mediante TAC preoperatorio.

6. Contraindicaciones

El dispositivo SpineJack® no está indicado para otra aplicación distinta de aquella para la que ha sido diseñado.

La siguiente lista de contraindicaciones no está limitada. Para obtener más información, compruebe las instrucciones de uso del cemento PMMA que debe usarse con el implante SpineJack®.

BIOLAP
PRESIDENTA
MARIA D. PERZ GONZALEZ
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

- Paciente con una pérdida de altura vertebral > 50% comparada con la altura calculada previa a la fractura.
- Paciente con fracturas vertebrales traumáticas de tipo A3.2, A3.3, B o C, según la clasificación de Magerl.
- Fractura esclerótica o fractura que no presenta pseudoartrosis.
- Paciente con historia previa de intolerancia o reacciones alérgicas al titanio y/o a los componentes del cemento PMMA.
- Paciente con coagulopatía irreversible o bajo tratamiento anticoagulante en el momento de la intervención o al menos 8 días antes de la inclusión.
- Infección activa (sistémica o de la vértebra diana).
- Paciente con enfermedad sistémica grave o no controlada.
- Paciente con fractura patológica y presencia de una masa en el interior del canal medular.
- Paciente con daño neurológico causado por una fractura vertebral.
- Paciente embarazada o con probabilidad de embarazo o en periodo de lactancia.
- Paciente con anatomía vertebral incompatible con el tamaño del implante o del instrumental.
- Geometría de la fractura que imposibilita la inserción del implante.

7. Posibles efectos secundarios

El uso del sistema SpineJack® puede causar, directa o indirectamente, efectos secundarios y complicaciones, entre otros, los que se muestran en la siguiente lista. Estos efectos secundarios son inherentes a toda operación percutánea y se asocian con la inyección de cemento PMMA en el cuerpo vertebral:

- Infecciones,
- Hematomas,
- Hemorragias,
- Alergias,
- Trombosis,
- Fractura de vértebras adyacentes,
- Fracturas costales,
- Intolerancia a la anestesia,
- Pérdidas de cemento,
- Embolia pulmonar,
- Caída de la tensión arterial / reacciones vagues,
- Intolerancia al cemento,
- Empeoramiento transitorio del dolor local,




BIOLAP
PRESIDENTE



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

- Dolor radicular transitorio,
- Complicaciones neurológicas (mal funcionamiento orgánico, parestesias, radiculopatía, compresión del canal medular o del agujero de conjunción).

Además, consulte los efectos secundarios que se enumeran en las instrucciones de uso del cemento PMMA usado en combinación con el implante SpineJack®.

8. Información para el paciente

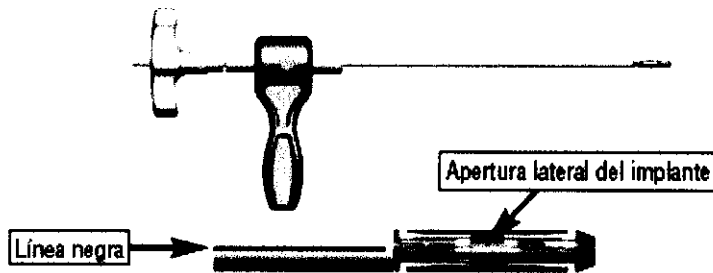
El paciente deberá ser informado por el médico de las posibles consecuencias de los factores mencionados en los párrafos: contraindicaciones y efectos secundarios, es decir, aquellos que puedan entorpecer el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que pueden presentarse.

En caso de obtención de imágenes mediante RMN/TAC, el paciente deberá indicar que se le ha colocado un implante SpineJack®.

9. Precauciones

- El sistema SpineJack® debe ser utilizado de acuerdo con las buenas prácticas quirúrgicas.
- El conocimiento de los criterios de selección de los pacientes, la técnica quirúrgica, el ajuste de los implantes, y el control postoperatorio del paciente son requisitos esenciales para garantizar la eficacia del dispositivo y la seguridad del paciente.
- La elección de la indicación apropiada, el respeto de las contraindicaciones y la técnica quirúrgica para cada paciente son responsabilidad del médico.
- Cada médico debe evaluar la eficacia del procedimiento y del instrumental utilizado, teniendo en cuenta su experiencia y su formación.
- Cada paciente deberá ser evaluado por el médico para determinar el índice beneficio/riesgo y la conveniencia de la cirugía en función de la situación del paciente, la especialización del médico, y la formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica sobre el tema.
- Cualquier paciente sometido a una intervención quirúrgica puede sufrir complicaciones per y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a una operación, a un tratamiento médico y a la implantación de un cuerpo extraño puede variar de unos a otros.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Compruebe la integridad del embalaje antes de usarlo; no utilice un implante o un instrumental si el envase puede estar dañado.
- No trate de realizar ninguna intervención quirúrgica con un instrumental roto, sospechoso o defectuoso.

- Durante la manipulación del implante, evite todo contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañarlo.
- La conexión del implante con el expansor del implante debe ser comprobada antes de su utilización:



La línea negra del expansor del implante debe encontrarse alineada con la apertura lateral del implante. **NO UTILICE** el implante si no se comprueba que está correctamente alineado.

- Compruebe la posición correcta del implante en la vértebra antes de expandirlo.
- De hecho, una vez abierto, el implante no puede volver a cerrarse. (consulte la técnica quirúrgica).
- El implante deberá colocarse exclusivamente bajo control fluoroscópico o mediante tomografía.
 - Puesto que el implante no puede volver a cerrarse una vez abierto, es imprescindible abrirlo una vez se encuentra en la posición correcta en el cuerpo vertebral.

10. Técnica quirúrgica

El implante SpineJack® es un dispositivo diseñado para ser implantado en un cuerpo vertebral colapsado. Una vez colocado en su posición, el implante se expande para restaurar la altura anatómica del cuerpo vertebral y para mantener la restauración hasta la inyección del cemento PMMA. Una vez se ha retirado el expansor del implante, éste permanecerá en el interior del cuerpo vertebral, entonces se inyecta el cemento óseo dentro del cuerpo vertebral para estabilizar la restauración.

El médico deberá usar exclusivamente el KIT DE PREPARACIÓN SpineJack® y el KIT DE EXPANSIÓN SpineJack®.

El implante SpineJack® debe colocarse como se describe en la técnica quirúrgica suministrada por VEXIM. Los pasos principales son los siguientes:

1. Usar la imagen fluoroscópica como guía para obtener el abordaje transpedicular
2. Colocar los instrumentos guía y abrir un orificio en la vértebra hasta la profundidad deseada por cada implante que vaya a colocarse.
3. Introducir los implantes.

4. Expandir los dos implantes progresiva y alternativamente hasta obtener la restauración deseada.

5. Inyectar el cemento.

Se recomienda usar 2 implantes, sin embargo, dependiendo del tipo de fractura a tratar (por ejemplo: fractura unilateral), el médico puede decidir usar y expandir un solo implante SpineJack®.

11. Reutilización

El implante sólo puede utilizarse una vez ya que su expansión es irreversible. Una vez que se inicia el mecanismo de expansión del implante, éste no puede volver a recuperar su forma inicial.

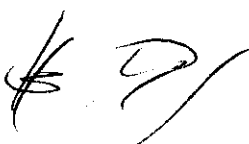
El implante ya no puede, y no debe, volver a ser utilizado.

El reacondicionamiento, la renovación, reparación, modificación o reesterilización del implante o de cualquier instrumento para habilitar su uso en el futuro están expresamente prohibidos. Los componentes plásticos de los instrumentos no han sido validados para tolerar el proceso de reesterilización, y en este caso, los instrumentos ya no volverán a funcionar. VEXIM no acepta ninguna responsabilidad en caso de reutilización.

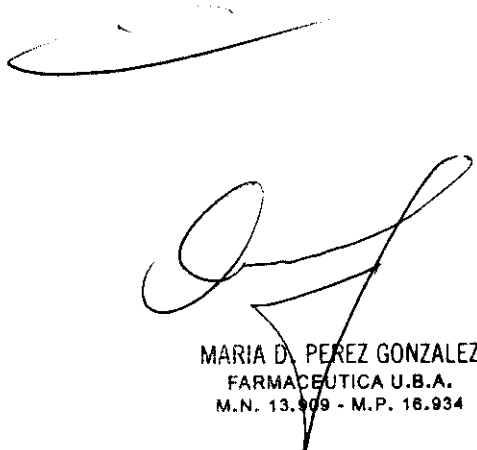
INSTRUMENTACION

Los instrumentos para la colocación del implante SPINEJACK son provistos No estériles.

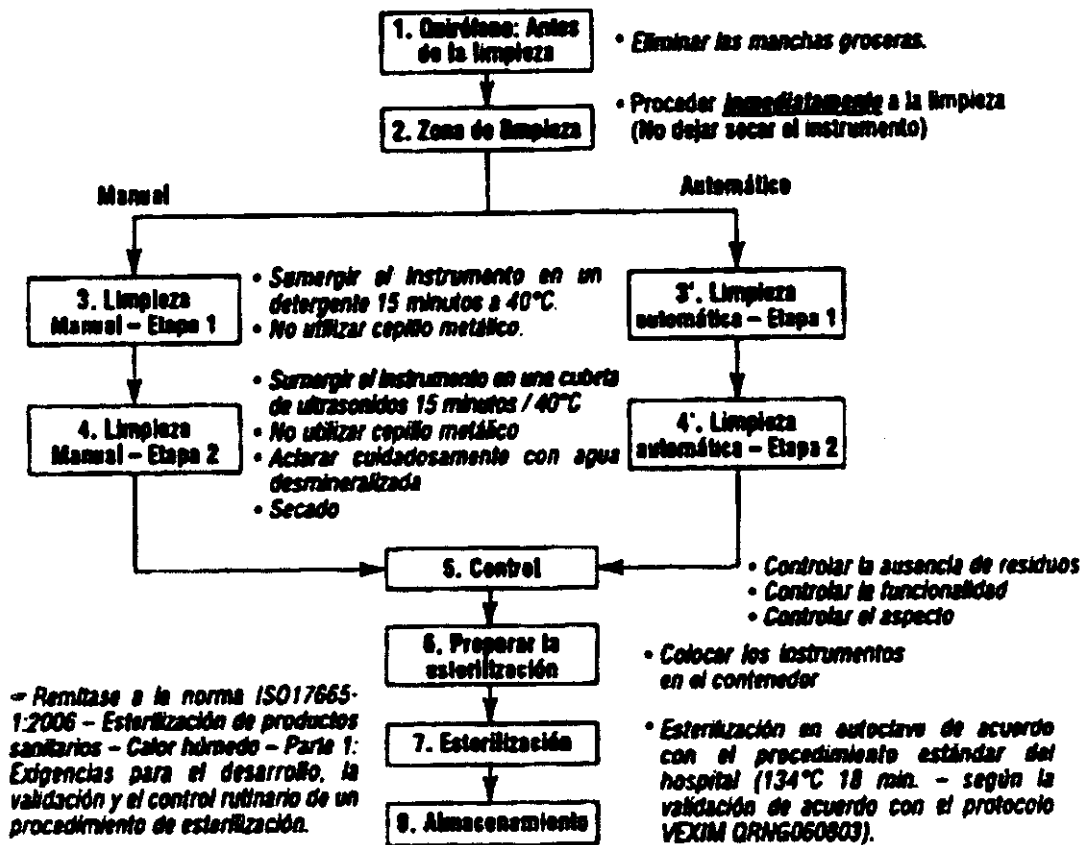
Para su utilización deberán ser Decontaminados y esterilizados previamente.



BIOLAP
PRESIDENTE



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



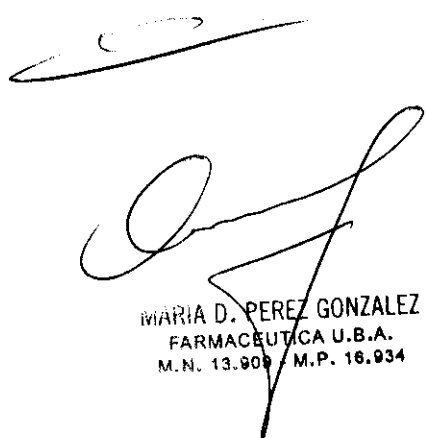
Recomendaciones para Lavado y Esterilización

- ⇒ La limpieza y la Esterilización de los Instrumentos la deben efectuar personal cualificado
- ⇒ No utilizar nunca un cepillo metálico ni un producto abrasivo para realizar la limpieza de los instrumentos
- ⇒ Los instrumentos son de Titanio, por lo cual deberá seleccionarse agentes de limpieza compatibles con este material. Consultar Instrucciones de los fabricantes de los agentes de limpieza

12. Almacenamiento y conservación

- ⇒ Los productos deberán ser conservados en su embalaje original. Habrá que tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que no sufran ningún daño.
- ⇒ Consérvense en un lugar fresco y seco.
- ⇒ NO USAR después de la fecha de caducidad.


BIOLAP
PRESIDENTE


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 M.P. 16.934



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15268/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4036**, y de acuerdo a lo solicitado por Bio Lap S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de columna vertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: VEXIM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas vertebrales móviles.

Modelos: Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack

SpineJack Kit de preparation: KP001

SpineJack Kit d'Expansion: KE001

Cement Pusher: TC05003

Injector Transfer Tube: TC05004

Cannula Plug: BS05265

Cement Preparation Kit: CP001

CM0300: Cohesion Bone Cement

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

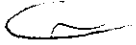
Nombre del fabricante: VEXIM sas

Lugares de elaboración: 75 rue Saint Jean. 31130 Balma – Francia.

..//

Se extiende a Bio Lap S.A. el Certificado PM-1882-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a10.JUN.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4036**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.