



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

DISPOSICIÓN N° 4494

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14412/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Implants 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.

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° 4494

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 Biomet Spain nombre descriptivo sistema de placa cervical y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Medical Implants 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 11, 12 y 14 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-554-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 4

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14412/10-3

DISPOSICIÓN N° **4 4 9 4**

W. Orsingher
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4..4..9...4.....

Nombre descriptivo: Sistema de placa cervical

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: Biomet Spain

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y somatoartrodesis en la cirugía anterior del raquis cervical: hernias discales por vía anterior, estenosis del canal, osteofitosis foraminal, fracturas y fract-luxaciones cervicales, tumores primitivos y metastáticos, inestabilidad vertebral primaria o secundaria, degeneración discal en distonías cervicales.

Modelos:

TORNILLOS CYCLOPS® 4.5 mm

1930-14 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 14 mm

1930-16 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 16 mm

1930-18 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 18 mm

1930-20 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 20 mm

TORNILLOS CYCLOPS® 4.0 mm

1931-12 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 12 mm

1931-14 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 14 mm

1931-16 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 16 mm

1931-18 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 18 mm

1931-20 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 20 mm

1931-22 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 22 mm

PLACAS CYCLOPS® 1 Nivel

9236-14 Placa Cyclops® 14 mm



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

9236-16 Placa Cyclops® 16 mm

9236-18 Placa Cyclops® 18 mm

9236-20 Placa Cyclops® 20 mm

9236-22 Placa Cyclops® 22 mm

9236-24 Placa Cyclops® 24 mm

9236-26 Placa Cyclops® 26 mm

9236-28 Placa Cyclops® 28 mm

9236-30 Placa Cyclops® 30 mm

9236-32 Placa Cyclops® 32 mm

9236-34 Placa Cyclops® 34 mm

9236-36 Placa Cyclops® 36 mm

PLACAS CYCLOPS® 2 Niveles

9236-38 Placa Cyclops® 38 mm

9236-40 Placa Cyclops® 40 mm

9236-44 Placa Cyclops® 44 mm

9236-48 Placa Cyclops® 48 mm

9236-52 Placa Cyclops® 52 mm

PLACAS CYCLOPS® 3 Niveles

9236-56 Placa Cyclops® 56 mm

9236-60 Placa Cyclops® 60 mm

9236-64 Placa Cyclops® 64 mm

9236-68 Placa Cyclops® 68 mm

9236-72 Placa Cyclops® 72 mm

9236-76 Placa Cyclops® 76 mm

PLACAS CYCLOPS® 4 Niveles

9236-80 Placa Cyclops® 80 mm

9236-84 Placa Cyclops® 84 mm

9236-88 Placa Cyclops® 88 mm

9236-92 Placa Cyclops® 92 mm



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Spain Orthopaedics, S.L.

Lugar de elaboración: Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro
Valencia, España.

Expediente N° 1-47-14412/10-3

DISPOSICIÓN N° **4494**

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.

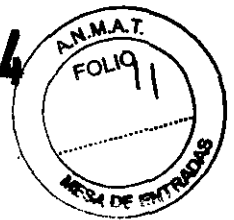
ANEXO II

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

4494
.....

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

4494



Proyecto de Rótulo
Sistema de Placa Cervical CYCLOPS®

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

REF 9236-14

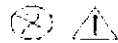
LOT XXXXXX

14MM CYCLOPS CERV.PLATE 1 LEVEL NO SPIKES

PLACA CERV.CYCLOPS 14MM 1 NIVEL S/ESPICUL.

Licensed by Prof. D. Wolter

QTY 1 TITANIUM G1



CE 0318

NON STERILE
NO ESTÉRIL

BIOMET
SPINE

BIOMET Spain
Orthopaedics S I
C/ Islas Baleares 50
P O BOX 96
46988 Fuente del Jarro
Valencia SPAIN

EAN (Un.): 0842889835876 8



(01) 0842889835876 8



(10) XXXXXX

DO NOT USE IF PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.

Sanabria 1951, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-4

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Condición De Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes en sus diferentes dimensiones que integran el Sistema de Placa Cervical CYCLOPS® y que se detallan a continuación:

| TORNILLOS CYCLOPS® 4.5 mm | |
|---------------------------|---------------------------------|
| Referencia | Descripción |
| 1930-14 | Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 14 mm |
| 1930-16 | Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 16 mm |
| 1930-18 | Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 18 mm |
| 1930-20 | Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 20 mm |

| TORNILLOS CYCLOPS® 4.0 mm | | |
|----------------------------------|-------------------------------|--|
| 1931-12 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 12 mm | |
| 1931-14 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 14 mm | |
| 1931-16 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 16 mm | |
| 1931-18 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 18 mm | |
| 1931-20 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 20 mm | |
| 1931-22 | Tornillo Cyclops® Ø 4 x 22 mm | |
| PLACAS CYCLOPS® 1 Nivel | | |
| 9236-14 | Placa Cyclops® 14 mm | |
| 9236-16 | Placa Cyclops® 16 mm | |
| 9236-18 | Placa Cyclops® 18 mm | |
| 9236-20 | Placa Cyclops® 20 mm | |
| 9236-22 | Placa Cyclops® 22 mm | |
| 9236-24 | Placa Cyclops® 24 mm | |
| 9236-26 | Placa Cyclops® 26 mm | |
| 9236-28 | Placa Cyclops® 28 mm | |
| 9236-30 | Placa Cyclops® 30 mm | |
| 9236-32 | Placa Cyclops® 32 mm | |
| 9236-34 | Placa Cyclops® 34 mm | |
| 9236-36 | Placa Cyclops® 36 mm | |
| PLACAS CYCLOPS® 2 Niveles | | |
| 9236-38 | Placa Cyclops® 38 mm | |
| 9236-40 | Placa Cyclops® 40 mm | |
| 9236-44 | Placa Cyclops® 44 mm | |
| 9236-48 | Placa Cyclops® 48 mm | |
| 9236-52 | Placa Cyclops® 52 mm | |
| PLACAS CYCLOPS® 3 Niveles | | |
| 9236-56 | Placa Cyclops® 56 mm | |
| 9236-60 | Placa Cyclops® 60 mm | |
| 9236-64 | Placa Cyclops® 64 mm | |
| 9236-68 | Placa Cyclops® 68 mm | |
| 9236-72 | Placa Cyclops® 72 mm | |
| 9236-76 | Placa Cyclops® 76 mm | |
| PLACAS CYCLOPS® 4 Niveles | | |
| 9236-80 | Placa Cyclops® 80 mm | |
| 9236-84 | Placa Cyclops® 84 mm | |
| 9236-88 | Placa Cyclops® 88 mm | |
| 9236-92 | Placa Cyclops® 92 mm | |

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Placa Cervical CYCLOPS®

1.- Fabricante: BIOMET Spain Orthopaedics, S.L. Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro Valencia – España.

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, 1er. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El sistema de fijación cervical CYCLOPS lo constituyen placas y tornillos fabricados en titanio puro el cual confiere al sistema la característica de semi-rígido. Tanto placas como tornillos están disponibles en distintas longitudes a seleccionar bajo el criterio del cirujano en función de las necesidades del paciente. Las placas se presentan con o sin espículas, la versión sin espículas requiere el uso de instrumental de sujeción para la estabilización de la placa.

Los tornillos se presentan en dos tamaños de diámetro, 4.0 mm y 4.5 mm, recomendándose el uso del de mayor diámetro en el caso de cirugías de revisión o cuando la calidad ósea del paciente sea deficiente.

La placa CYCLOPS sólo debe usarse con los tornillos CYCLOPS diseñados específicamente para ella. El tornillo sólo puede introducirse por un mismo orificio de la placa en diferentes angulaciones hasta un máximo de tres veces. La angulación del tornillo no debe ser mayor de 15°.

2.2- Material de Fabricación:

El Sistema de Placa Cervical CYCLOPS® está fabricado en titanio puro.

3.- Producto NO ESTERIL

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los productos serán manipulados de manera que se garantice el no dañarlos o deteriorarlos. El producto deberá almacenarse manteniendo en todo momento su envase original integro.

Debe evitarse la incidencia de la luz solar directa.

6.- Indicaciones

El Sistema de Placa Cervical CYCLOPS® está diseñado y previsto para la estabilización y somatoartrodesis en la cirugía anterior del raquis cervical en los siguientes casos: hernias discales por vía anterior, estenosis del canal, osteofitosis

foraminal, fracturas y fract-luxuaciones cervicales, tumores primitivos y metastáticos, inestabilidad vertebral primaria o secundaria, degeneración discal en distonías cervicales.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

- a) Resistencia y carga del implante: Debido al avance de los implantes, el cirujano cuenta con medios para mejorar la calidad de vida del paciente, no obstante, aunque los implantes actuales cumplen estas expectativas, no se puede esperar que estos soporten los niveles de actividad, carga, resistencia y longevidad que soportaría un hueso sano. Las cargas producidas por el soporte del hueso y los niveles de actividad dictarán la longevidad del implante.
- b) Seleccionar correctamente el implante: La selección correcta del tamaño, forma, y diseño del implante, aumentan las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un cuidadoso asentamiento y una fijación adecuada al hueso.
- c) Factores críticos a la hora de seleccionar pacientes:
 1. Ocupación o actividad: si la ocupación o la actividad del paciente implican sobreesfuerzos de la columna, las fuerzas resultantes pueden causar el fallo de la fijación, del implante o de ambos. El implante no restaurará la funcionalidad al nivel del hueso sano, no se debe crear al paciente falsas expectativas.
 2. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones en el uso del implante, conduciendo al fracaso de ésta, u otras complicaciones.
 3. Hipersensibilidad a cuerpos extraños: cuando se sospeche la existencia de hipersensibilidad a los metales, tales como el titanio, se deben realizar las pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación del implante.

7.2.- Precauciones

- a) Producto de un sólo uso: Bajo ninguna circunstancia se debe de reutilizar un implante, aunque parezca intacto puede tener pequeños defectos o imperfecciones microscópicas que reduzcan su vida útil.
- b) Manipulación del implante: Los implantes han de ser manejados con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para la manipulación de los mismos y que se especifican en la técnica quirúrgica. En caso de que sea necesario contornear la placa, evite las curvaturas pronunciadas o inversas, así como la formación de muescas y arañazos, o los golpes bruscos que podrían producir presiones internas y provocar daños al implante o rotura prematura del mismo.
- c) Extracción del implante tras la curación: Una vez lograda la curación se puede proceder a la extracción del implante que ya no es necesario. Los implantes que no se extraigan pueden dar lugar a complicaciones tales como: aflojamiento del implante, fractura, corrosión, migración, dolor o transferencia de carga al hueso, sobre todo en pacientes jóvenes y activos. La extracción del implante deberá estar seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.

El usuario una vez extraído el implante deberá de tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.

d) Instrucciones e información adecuada al paciente: El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre las limitaciones del implante para que tome precauciones respecto a la actividad física y el soporte de peso y carga antes de que la curación sea completa. Debe advertirle que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la ruptura del implante o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante.

Así mismo, el cirujano deberá advertir al paciente de la composición del producto implantado, que se detalla en el etiquetado del envase unitario, a fin de que éste pueda informar de ello en posteriores pruebas diagnosticas tales como la resonancia magnética nuclear.

e) Técnica quirúrgica: El implante debe ser utilizado por cirujanos muy familiarizados y experimentados con la técnica quirúrgica y el cuidado postoperatorio del paciente. Para obtener más información existe una técnica quirúrgica específica a disposición del cirujano.

8.- Método de Esterilización

Cada uno de los componentes del sistema de fijación cervical, se proporciona envasado unitariamente en condición NO estéril y debe de ser esterilizado antes de su uso. Todos los materiales de envasado deben ser desechados antes de esterilizar el implante.

Se recomienda esterilizar los implantes mediante el método de calor húmedo por autoclave, debiendo ser el ciclo de esterilización por autoclave de 15 minutos a 121° C. Tener en cuenta el enfriamiento del implante antes de su colocación.

Tener en cuenta que el autoclave se está utilizando para una operación crítica como es la esterilización de un implante y debe estar cualificado o validado.

También si se utiliza un método o ciclo de esterilización diferente al recomendado dicho método o ciclo alternativo debe estar validado.

Si el envase del implante se ha abierto pero no se ha usado, puede volver a utilizarse siempre que se vuelva a reesterilizar por el método arriba descrito.

9.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-4

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

a) Contraindicaciones absolutas

1. Infección o inflamación de la columna vertebral.

FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA
M.N. 10.472



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14412/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4494**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Implants 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: Sistema de placa cervical

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: Biomet Spain

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y somatoartrodesis en la cirugía anterior del raquis cervical: hernias discales por vía anterior, estenosis del canal, osteofitosis foraminal, fracturas y fract-luxaciones cervicales, tumores primitivos y metastáticos, inestabilidad vertebral primaria o secundaria, degeneración discal en distonías cervicales.

Modelos:

TORNILLOS CYCLOPS® 4.5 mm

1930-14 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 14 mm

1930-16 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 16 mm

1930-18 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 18 mm

1930-20 Tornillo Cyclops® Ø 4,5 x 20 mm

TORNILLOS CYCLOPS® 4.0 mm

1931-12 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 12 mm

1931-14 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 14 mm

..//

1931-16 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 16 mm

1931-18 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 18 mm

1931-20 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 20 mm

1931-22 Tornillo Cyclops® Ø 4 x 22 mm

PLACAS CYCLOPS® 1 Nivel

9236-14 Placa Cyclops® 14 mm

9236-16 Placa Cyclops® 16 mm

9236-18 Placa Cyclops® 18 mm

9236-20 Placa Cyclops® 20 mm

9236-22 Placa Cyclops® 22 mm

9236-24 Placa Cyclops® 24 mm

9236-26 Placa Cyclops® 26 mm

9236-28 Placa Cyclops® 28 mm

9236-30 Placa Cyclops® 30 mm

9236-32 Placa Cyclops® 32 mm

9236-34 Placa Cyclops® 34 mm

9236-36 Placa Cyclops® 36 mm

PLACAS CYCLOPS® 2 Niveles

9236-38 Placa Cyclops® 38 mm

9236-40 Placa Cyclops® 40 mm

9236-44 Placa Cyclops® 44 mm

9236-48 Placa Cyclops® 48 mm

9236-52 Placa Cyclops® 52 mm

PLACAS CYCLOPS® 3 Niveles

9236-56 Placa Cyclops® 56 mm

9236-60 Placa Cyclops® 60 mm

9236-64 Placa Cyclops® 64 mm

9236-68 Placa Cyclops® 68 mm

9236-72 Placa Cyclops® 72 mm

9236-76 Placa Cyclops® 76 mm





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

PLACAS CYCLOPS® 4 Niveles

9236-80 Placa Cyclops® 80 mm

9236-84 Placa Cyclops® 84 mm

9236-88 Placa Cyclops® 88 mm

9236-92 Placa Cyclops® 92 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Spain Orthopaedics, S.L.

Lugar de elaboración: Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro
Valencia, España.

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **4494**

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