



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

DISPOSICION N° 4495

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14411/10-1 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° 4495

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 interespinoso 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 16 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-554-5, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4 4 9 5

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° 1-47-14411/10-1

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 5

**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° 4495.....

Nombre descriptivo: Sistema interespinoso

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: ser implantado solamente a un nivel entre dos apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5), teniendo como finalidad mantener el espacio y la movilidad entre dos apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5) pero estabilizado y proporcionando rigidez al nivel instrumentado y por lo tanto liberando las cargas del disco vertebral y de las carillas articulares, permitiendo una redistribución de las cargas y el alivio del dolor espinal.

Modelos: ISS®

Referencia Descripción Talla

PGC10001 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 1

PGC10002 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 2

PGC10003 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 3

PGC10004 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 4

PGC10005 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 5

PGC10006 I.S.S. PIN Transversal

Periodo de vida útil: 5 años

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° 1-47-14411/10-1

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4498

.....

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

4495



Proyecto de Rótulo
Sistema Interespinoso ISS®

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

REF PGC10001 **LOT** XXXXXX
 I.S.S. ESTABILIZADOR INTERESPINOSO
 I.S.S. INTERSPINOUS STABILIZER
 SIZE / TALLA: 1
 QTY 1 T16AL4V



01: C359687005778 0



(1): XXXXXX (17): 150500

STERILE R ✓
 2015 - 05
 CE 0120
BIOMET
 S.P.A. C
 Biomet Spain
 Orthopedics S.L.
 C/ Las Baleares 50
 P.O. BOX 96
 49996 Fuente del Valle
 Valencia - SPAIN
 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: Fam. Flavia Micheli. MN 10.472

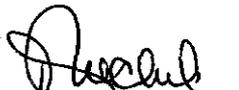
Autorizado por la ANMAT PM 554-5

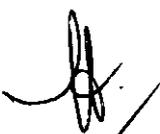
Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

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 Interespinoso ISS® que se detallan a continuación:

Referencia	Descripción	Talla
PGC10001	I.S.S. Estabilizador Interespinoso	1
PGC10002	I.S.S. Estabilizador Interespinoso	2
PGC10003	I.S.S. Estabilizador Interespinoso	3
PGC10004	I.S.S. Estabilizador Interespinoso	4
PGC10005	I.S.S. Estabilizador Interespinoso	5
PGC10006	I.S.S. PIN Transversal	


 FLAVIA MICHELI
 FARMACEUTICA



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema Interespinoso ISS®

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 interespinoso ISS® está constituido por un estabilizador interespinoso que puede ser utilizado opcionalmente con 4 pines transversales.

El implante es insertado entre las apófisis espinosas de la región lumbar. El objetivo del sistema es colocar los segmentos vertebrales inestables y sintomáticos en ligera flexión y ayudar a evitar la extensión.

El estabilizador interespinoso se presenta en una gama de tamaños progresivos (tamaño de 1 a 15) correspondiente a una separación entre las apófisis espinosas lumbares adyacentes de aproximadamente 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, respectivamente.

Los pines transversales, de uso opcional, son únicos y comunes para todos los tamaños.

2.2- Material de Fabricación:

Tanto el estabilizador como los pines son fabricados en aleación de titanio (Ti6AL4V)

3.- Producto ESTERIL

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

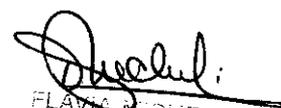
5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

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.

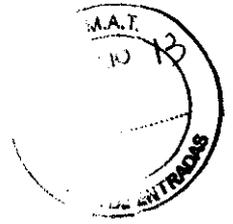
6.- Indicaciones

El producto está concebido para ser implantado solamente a un nivel entre dos apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5), teniendo como finalidad mantener el espacio y la movilidad entre 2 apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5) pero estabilizado y proporcionando rigidez al nivel instrumentado y por lo tanto



FLAVIA MICHEL
FARMACEUTICA





liberando las cargas del disco vertebral y de de las carillas articulares, permitiendo una redistribución de las cargas y el alivio del dolor espinal.

El paciente al que va destinado el producto es un paciente con patología degenerativa vertebral lumbar de tipo discal y/o facetario.

El sistema interespinoso ISS está indicado en el tratamiento de:

- Lumbalgias por hipermovilidad o colapso discal (de menos de un tercio de la altura del disco sano)
- Espondilolistesis degenerativa de grado 1.
- Inestabilidad postdisectomía.
- Canal estrecho dinámico (realizar una Mielografía).
- Inestabilidad tras una fenestración decompresiva (o recalibración)
- Síndrome articular posterior.
- Síndrome transicional (terminación de artrodesis).

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

a) Resistencia, flexibilidad 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. Se aconseja realizar revisiones periódicas tras la cirugía.

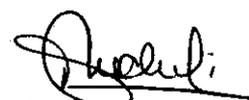
b) Seleccionar correctamente el implante: La selección correcta del tamaño del implante, aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un cuidadoso asentamiento y una fijación adecuada al hueso.

c) El implante no está indicado para realizar distracciones interespinosas. El hecho de implantar el ISS en sobredistracción interespinosa expone el implante a estar sometido a constantes presiones superiores a las recomendadas por lo que aumenta el riesgo de rotura de este. Su método de implantación se describe en la técnica quirúrgica.

d) 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 éste, u otras complicaciones.


FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA



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 solo uso: Bajo ninguna circunstancia se debe 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 especifiquen en la técnica quirúrgica.

El producto no deberá utilizarse si el embase presenta algún signo de deterioro.

No deberá utilizarse nunca implantes dañados.

Si fuera necesario extraer el implante el usuario deberá tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.

c) Conservación y almacenamiento: Los implantes deberán conservarse en su envase original, en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. No deberán estar expuestos a radiaciones ionizantes.

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. Se aconseja en el postoperatorio utilizar un corsé blando para limitar el movimiento inicial durante al menos las 2 primeras semanas tras la intervención. Debe advertirse que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la rotura del implante o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante.

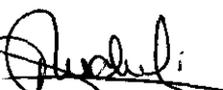
e) Técnica quirúrgica: El implante debe ser utilizado por cirujanos especialistas en Traumatología de la columna o Neurocirugía, familiarizados con las técnicas quirúrgicas de la columna vertebral y el cuidado postoperatorio del paciente. Para obtener más información existe una técnica quirúrgica específica a disposición del cirujano.

8.- Método de Esterilización

Los componentes del sistema interespinoso ISS han sido esterilizados mediante radiación gamma antes de su comercialización y en ningún caso debe reesterilizarse.

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

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-5



FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA



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 aguda o crónica, local o sistémica.
2. Focos de infección distantes, que puede producir propagación hematológica hacia el implante.
3. Rápida progresión de metástasis ósea, manifestada por destrucción de la masa ósea o absorción de hueso evidentes en radiografías.
4. Pacientes con esqueleto inmaduro (apófisis espinosas con alteración congénita).
5. Casos con estado neuromuscular inadecuado (Ej. Parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del músculo), poco hueso disponible o poca cobertura epidérmica alrededor del área a tratar que harían el proceso injustificable.
6. Destrucción ósea o mala calidad del hueso (osteoporosis), capaces de afectar a la estabilidad o la fijación adecuada del implante.
7. Contacto directo del implante con antibióticos locales ácidos o corrosivos.
8. Disminución de la altura discal de más de un tercio en comparación al disco sano.
9. Espondilolistesis con lisis ístmica o espondilolistesis degenerativa de grado superior a 1.
10. No es un sustituto para procedimientos que requieren una fusión en caso de mayor inestabilidad como son anterolistesis, espondilolistesis lítica y deformidad escoliástica evidente.
11. Implantación en dos niveles adyacentes y/o apófisis con artrodesis.
12. Distracciones interespinosas.

b) Condiciones que aumentan el riesgo de fracaso

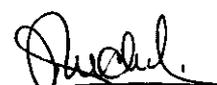
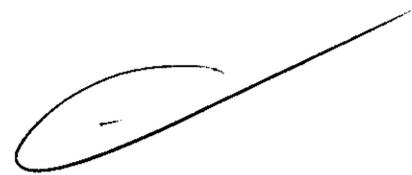
1. Pacientes no cooperadores o con desórdenes neurológicos, incapaces de seguir las advertencias del cirujano.
2. Deformaciones óseas importantes de la columna.
3. Desórdenes metabólicos que puedan disminuir la formación o causen pérdida de hueso.
4. Alergias a los componentes del implante.
5. Osteomalacia.
6. Obesidad patológica.
7. Embarazo.
8. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas.
9. Mal pronóstico para la cicatrización de heridas. (Ej. Úlcera de decúbito, diabetes Terminal, deficiencia grave de proteínas y/o malnutrición).

10. Antecedentes de infecciones.

11. Implantación en sobredistracción que causaría una sobrepresión sobre el implante.

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

1. Doblamiento, fractura, aflojamiento o migración del implante.
2. Sensibilidad al metal o reacción frente a cuerpo extraño.
3. Pérdida de densidad ósea debido a transferencia de cargas.
4. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
5. Lesionasen los nervios, en los tejidos blandos o en los vasos sanguíneos debido a un trauma quirúrgico.
6. Fracturas de estructuras óseas.
7. Afectación de la médula espinal.
8. Necrosis ósea.
9. Hemorragia.
10. Infección.



PLAYIA MICHEL
FARMACIUTICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14411/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4495, 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 interespinoso

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: ser implantado solamente a un nivel entre dos apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5), teniendo como finalidad mantener el espacio y la movilidad entre dos apófisis espinosas lumbares adyacentes (L1 a L5) pero estabilizado y proporcionando rigidez al nivel instrumentado y por lo tanto liberando las cargas del disco vertebral y de las carillas articulares, permitiendo una redistribución de las cargas y el alivio del dolor espinal.

Modelos: ISS®

Referencia Descripción Talla

PGC10001 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 1

PGC10002 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 2

PGC10003 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 3

PGC10004 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 4

PGC10005 I.S.S. Estabilizador Interespinoso 5

PGC10006 I.S.S. PIN Transversal

..//

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

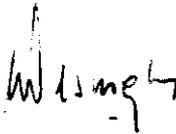
Lugar de elaboración: Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro
Valencia, España.

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a29 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

4 4 9 5


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