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

DISPOSICIÓN Nº 1489

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13175/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Técnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina 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 y 12-16 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-753-33, 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.

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13175/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1489

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1489.....

Nombre descriptivo: sistema espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Modelos:

389.767 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm

389.768 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm

389.769 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm

389.770 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 10mm

389.771 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 11mm

389.772 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 12mm

389.773 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 13mm

389.775 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 15mm

389.777 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 17mm

389.857 Retractor partes blandas, anchura 6mm

389.858 Retractor partes blandas, anchura 8mm

389.859 Retractor partes blandas, anchura 10mm

394.951 Mango en T c/anclaje rápido

3.605.504 Cureta p/huesos, 5.5mm, en bayoneta, negra

3.605.505 Cureta p/huesos, c/ángulo 45°, 5.5mm, en bayoneta

3.605.507 Raspador, dos caras, en bayoneta, negro

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

3.605.508 Osteótomo, recto, negro
3.605.510 Cureta anular, recta, en bayoneta, negra
3.605.511 Raspador, dos caras, angulado, en bayoneta
3.605.514 Pinzas, curvas, 4.0mm, negras
3.605.520 Punzón laminectomías, 40°, 4.0mm, negro
3.605.527 Pinzas, rectas, 4.0mm, negras
3.605.529 Cureta, rectangular, angul., derecha, en bayoneta
3.605.530 Cureta, rectang., angulada, izquierda, en bayoneta
3.605.532 Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro
3.610.008 Dilatador p/Insight (Ø = 19mm)
3.615.002 Marco de separador, mediolateral
3.615.003 Mango p/separador
3.615.100 Marco de separador, craneocaudal
3.615.300 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 100mm
3.615.340 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 40mm
3.615.350 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 50mm
3.615.360 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 60mm
3.615.370 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 70mm
3.615.380 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 80mm
3.615.390 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 90mm
3.615.400 Lámina, craneocaudal, derecha, L 100mm
3.615.440 Lámina, craneocaudal, derecha, L 40mm
3.615.450 Lámina, craneocaudal, derecha, L 50mm
3.615.460 Lámina, craneocaudal, derecha, L 60mm
3.615.470 Lámina, craneocaudal, derecha, L 70mm
3.615.480 Lámina, craneocaudal, derecha, L 80mm
3.615.490 Lámina, craneocaudal, derecha, L 90mm
3.615.500 Lámina, mediolateral, estrecha, L 100mm

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

3.615.510 Lámina, mediolateral, estrecha, L 110mm
3.615.540 Lámina, mediolateral, estrecha, L 40mm
3.615.550 Lámina, mediolateral, estrecha, L 50mm
3.615.560 Lámina, mediolateral, estrecha, L 60mm
3.615.570 Lámina, mediolateral, estrecha, L 70mm
3.615.580 Lámina, mediolateral, estrecha, L 80mm
3.615.590 Lámina, mediolateral, estrecha, L 90mm
3.615.600 Lámina, mediolateral, ancha, L 100mm
3.615.610 Lámina, mediolateral, ancha, L 110mm
3.615.640 Lámina, mediolateral, ancha, L 40mm
3.615.650 Lámina, mediolateral, ancha, L 50mm
3.615.660 Lámina, mediolateral, ancha, L 60mm
3.615.670 Lámina, mediolateral, ancha, L 70mm
3.803.017 Implante prueba Opal, tamaño 17mm
3.803.054 Cureta, rectangular, en bayoneta, negra
3.803.055 Martillo deslizante c/pieza conexión
3.809.972 Martillo deslizante Oracle
3.812.001 Vástago interno del aplicador
3.812.003 Vástago interno del aplicador
3.812.004 Mando del aplicador
3.812.005 Instrumento de extracción p/T-PAL
3.812.007 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7mm
68.812.001 Vario Case™ p/T-PAL
68.812.002 Juego de discectomía p/T-PAL
04.812.007S T-PAL Ti Small, altura 7mm
04.812.008S T-PAL Ti Small, altura 8mm
04.812.009S T-PAL Ti Small, altura 9mm
04.812.010S T-PAL Ti Small, altura 10mm

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

04.812.011S T-PAL Ti Small, altura 11mm
04.812.012S T-PAL Ti Small, altura 12mm
04.812.013S T-PAL Ti Small, altura 13mm
04.812.015S T-PAL Ti Small, altura 15mm
04.812.017S T-PAL Ti Small, altura 17mm
04.812.207S T-PAL Ti Large, altura 7mm
3.615.680 Lámina, mediolateral, ancha, L 80mm
3.615.690 Lámina, mediolateral, ancha, L 90mm
3.803.013 Implante prueba Opal, tamaño 13mm
3.803.015 Implante prueba Opal, tamaño 15mm
3.812.309 Implante de prueba T-PAL Small, 9mm, no desmont.
3.812.310 Implante de prueba T-PAL Small, 10mm, no desmont.
3.812.311 Implante de prueba T-PAL Small, 11mm, no desmont.
3.812.312 Implante de prueba T-PAL Small, 12mm, no desmont.
3.812.313 Implante de prueba T-PAL Small, 13mm, no desmont.
3.812.314 Implante de prueba T-PAL Small, 14mm, no desmont.
3.812.315 Implante de prueba T-PAL Small, 15mm, no desmont.
3.812.316 Implante de prueba T-PAL Small, 16mm, no desmont.
3.812.317 Implante de prueba T-PAL Small, 17mm, no desmont.
3.812.507 Implante de prueba T-PAL Large, 7mm, no desmont.
3.812.508 Implante de prueba T-PAL Large, 8mm, no desmont.
3.812.509 Implante de prueba T-PAL Large, 9mm, no desmont.
3.812.510 Implante de prueba T-PAL Large, 10mm, no desmont.
3.812.511 Implante de prueba T-PAL Large, 11mm, no desmont.
3.812.512 Implante de prueba T-PAL Large, 12mm, no desmont.
08.812.011S T-PAL Small, altura 11mm
08.812.012S T-PAL Small, altura 12mm
08.812.013S T-PAL Small, altura 13mm

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

08.803.212S Opal, 10x32mm, altura 12mm
08.803.213S Opal, 10x32mm, altura 13mm
08.803.111S Opal, 10x28mm, altura 11mm
08.803.112S Opal, 10x28mm, altura 12mm
04.812.208S T-PAL Ti Large, altura 8mm
04.812.209S T-PAL Ti Large, altura 9mm
04.812.210S T-PAL Ti Large, altura 10mm
04.812.211S T-PAL Ti Large, altura 11mm
04.812.212S T-PAL Ti Large, altura 12mm
04.812.213S T-PAL Ti Large, altura 13mm
04.812.215S T-PAL Ti Large, altura 15mm
04.812.217S T-PAL Ti Large, altura 17mm
08.803.050S Opal, 9x24mm, altura 10mm, giratorio
08.803.051S Opal, 10x24mm, altura 11mm, giratorio
08.803.052S Opal, 10x24mm, altura 12mm, giratorio
08.803.053S Opal, 10x24mm, altura 13mm, giratorio
08.803.055S Opal, 10x24mm, altura 15mm, giratorio
08.803.107S Opal, 10x28mm, altura 7mm
08.803.108S Opal, 10x28mm, altura 8mm
08.803.109S Opal, 10x28mm, altura 9mm
08.803.110S Opal, 10x28mm, altura 10mm
3.803.001 Portaimplantes Opal
3.803.002 Portaimplantes Opal, c/agarre pistola
3.803.011 Implante prueba Opal, tamaño 11mm
3.803.012 Implante prueba Opal, tamaño 12mm
08.803.113S Opal, 10x28mm, altura 13mm
08.803.115S Opal, 10x28mm, altura 15mm
08.803.117S Opal, 10x28mm, altura 17mm

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

3.812.008 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 8mm
3.812.009 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 9mm
3.812.010 Implante de prueba T-PAL, tamaño 10mm
3.812.011 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 11mm
3.812.012 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 12mm
3.812.013 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 13mm
3.812.014 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 14mm
3.812.015 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 15mm
3.812.016 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 16mm
3.812.017 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 17mm
3.812.040 Separador laminar p/T-PAL
3.812.043 Impactador de esponjosa p/T-PAL
3.812.044 Pieza de asiento p/T-PAL
3.812.207 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7mm
3.812.208 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 8mm
3.812.209 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 9mm
3.812.210 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 10mm
3.812.211 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 11mm
3.812.212 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 12mm
3.812.213 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 13mm
3.812.214 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 14mm
3.812.215 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 15mm
3.812.216 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 16mm
3.812.217 Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 17mm
3.812.307 Implante de prueba T-PAL Small, 7mm, no desmont.
3.812.308 Implante de prueba T-PAL Small, 8mm, no desmont.
08.803.217S Opal, 10x32mm, altura 17mm
08.803.230S Opal, 9x32mm, altura 10mm, giratorio

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

08.803.231S Opal, 10x32mm, altura 11mm, giratorio
08.803.232S Opal, 10x32mm, altura 12mm, giratorio
08.803.233S Opal, 10x32mm, altura 13mm, giratorio
08.803.235S Opal, 10x32mm, altura 15mm, giratorio
08.812.007S T-PAL Small, altura 7mm
08.812.008S T-PAL Small, altura 8mm
08.812.009S T-PAL Small, altura 9mm
08.812.010S T-PAL Small, altura 10mm
389.767 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm
389.768 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm
389.769 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm
08.812.014S T-PAL Small, altura 14mm
08.812.015S T-PAL Small, altura 15mm
08.812.016S T-PAL Small, altura 16mm
08.812.017S T-PAL Small, altura 17mm
08.812.207S T-PAL Large, altura 7mm
08.812.208S T-PAL Large, altura 8mm
08.812.209S T-PAL Large, altura 9mm
08.812.210S T-PAL Large, altura 10mm
08.812.211S T-PAL Large, altura 11mm
08.812.212S T-PAL Large, altura 12mm
08.812.213S T-PAL Large, altura 13mm
08.812.215S T-PAL Large, altura 15mm
08.812.217S T-PAL Large, altura 17mm
SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado
3.812.513 Implante de prueba T-PAL Large, 13mm, no desmont.
3.812.514 Implante de prueba T-PAL Large, 14mm, no desmont.
3.812.515 Implante de prueba T-PAL Large, 15mm, no desmont.

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

3.812.516 Implante de prueba T-PAL Large, 16mm, no desmont.

3.812.517 Implante de prueba T-PAL Large, 17mm, no desmont.

68.803.105 Vario Case™ p/OPAL, c/tapa, sin contenido

68.803.106 Vario Case™ p/instrumental discectomía OPAL

08.803.130S Opal, 9x28mm, altura 10mm, giratorio

08.803.131S Opal, 10x28mm, altura 11mm, giratorio

08.803.132S Opal, 10x28mm, altura 12mm, giratorio

08.803.133S Opal, 10x28mm, altura 13mm, giratorio

08.803.135S Opal, 10x28mm, altura 15mm, giratorio

08.803.207S Opal, 10x32mm, altura 7mm

08.803.208S Opal, 10x32mm, altura 8mm

08.803.209S Opal, 10x32mm, altura 9mm

08.803.210S Opal, 10x32mm, altura 10mm

08.803.211S Opal, 10x32mm, altura 11mm

3.803.007 Implante prueba Opal, tamaño 7mm

3.803.008 Implante prueba Opal, tamaño 8mm

3.803.009 Implante prueba Opal, tamaño 9mm

3.803.010 Implante prueba Opal, tamaño 10mm

08.803.215S Opal, 10x32mm, altura 15mm

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: patologías lumbares y lumbosacras, para las cuales esta indicada la espondilolistesis

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Expediente Nº 1-47-13175/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1489

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ....1489.....

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

SYNTHES®

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-33

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES® Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

SYNTHES®

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Los sistema de implante OPAL Y T-PAL son espaciadores intervertebrales para un abordaje transforaminal unilateral (TLIF) y oblicuo. Fueron diseñados para reemplazar los discos intervertebrales lumbares y fusionar los cuerpos vertebrales. La técnica de colocación de ambos fue ideada para cirugías mínimamente invasivas.

1.3 Producto estéril

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo ② son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Abordaje y exposición:
1) Colocación del paciente
Coloque al paciente en lordosis fisiológica transforaminal restaurada, y descomprima el abdomen para reducir al mínimo la insuficiencia venosa.

Farm. Mónica Muñoz Dreye
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES® Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

SYNTHES®

2) Abordaje transforaminal

3) Extracción del disco: Preparación del espacio intervertebral
Nota: La limpieza adecuada de los platillos vertebrales es importante para la irrigación sanguínea del transplante de tejido óseo. Sin embargo, una limpieza excesiva puede debilitar los platillos vertebrales, al extraer tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas. La extracción de todo el platillo vertebral puede hacer que el implante se impacte y se pierda la estabilidad segmentaria.

Implantación
1) Determinación del tamaño del implante
Opción A: Técnica de inserción y rotación
Opción B: Técnica de impactación

2) Fijación con un conjunto de tornillo y barra (optativo)

3) Extracción del implante de prueba

4) Preparación del portaimplantes
Opción A: Técnica de inserción y rotación
Opción B: Técnica de impactación

5) Selección del espaciador intervertebral

6) Relleno del implante con el injerto óseo
Notas El portaimplantes debe estar firmemente conectado al implante para evitar posibles daños tanto del portaimplantes como del implante.
Si tras haber completado la comprobación de tamaño con el implante de prueba se introduce material de injerto óseo o un sustituto para injerto óseo en el espacio intervertebral, es posible que el implante definitivo no ocupe la misma posición que el implante de prueba.

7) Introducción del espaciador intervertebral
Opción A: Técnica de inserción y rotación
Opción B: Técnica de impactación

8) Fijación posterior suplementaria

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
  Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES® Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

SYNTHES®

- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- La limpieza adecuada de los platillos vertebrales es importante para la irrigación sanguínea del transplante de tejido óseo. Sin embargo, una limpieza excesiva puede debilitar los platillos vertebrales, al extraer tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas. La extracción de todo el platillo vertebral puede hacer que el implante se impacte y se pierda la estabilidad segmentaria.
- El portaimplantes debe estar firmemente conectado al implante para evitar posibles daños tanto del portaimplantes como del implante.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-33
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Las indicaciones son las patologías lumbares y lumbosacras, para las cuales está indicada la espondilolistesis, por ejemplo:
– Enfermedades discales degenerativas e inestabilidades vertebrales
– Intervenciones de revisión para el síndrome posdiscectomía
– Pseudoartrosis o espondilolistesis fallida
– Espondilolistesis degenerativa
– Espondilolistesis ístmica

Como en cualquier cirugía existen riesgos inherentes y eventos potenciales adversos asociados con el uso de OPAL-T-PAL.
Esto incluye a:
- Infección
- Reacción adversa del tejido
- Pérdida de altura intervertebral
- Migración del implante dentro del espacio intervertebral del disco
- Lesiones en tejidos blandos
- Lesiones en placa vertebral
- Pseudo artrosis

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES® Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

SYNTHES®

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. **Ver NOTA del punto *1.6***

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

Los implantes OPAL y T-PAL no deberán utilizarse en las siguientes circunstancias
– Fracturas de los cuerpos vertebrales
– Tumores vertebrales
– Inestabilidades mayores de la columna vertebral
– Deformidades primarias de la columna vertebral
– Osteoporosis

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

SYNTHES®

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Argentina S.A.
CRISTIAN KUCHARSKI
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13175/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1489... y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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 espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Modelos:

389.767 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm
389.768 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm
389.769 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm
389.770 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 10mm
389.771 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 11mm
389.772 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 12mm
389.773 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 13mm
389.775 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 15mm
389.777 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 17mm
389.857 Retractor partes blandas, anchura 6mm
389.858 Retractor partes blandas, anchura 8mm

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

3.615.490 Lámina, craneocaudal, derecha, L 90mm
3.615.500 Lámina, mediolateral, estrecha, L 100mm
3.615.510 Lámina, mediolateral, estrecha, L 110mm
3.615.540 Lámina, mediolateral, estrecha, L 40mm
3.615.550 Lámina, mediolateral, estrecha, L 50mm
3.615.560 Lámina, mediolateral, estrecha, L 60mm
3.615.570 Lámina, mediolateral, estrecha, L 70mm
3.615.580 Lámina, mediolateral, estrecha, L 80mm
3.615.590 Lámina, mediolateral, estrecha, L 90mm
3.615.600 Lámina, mediolateral, ancha, L 100mm
3.615.610 Lámina, mediolateral, ancha, L 110mm
3.615.640 Lámina, mediolateral, ancha, L 40mm
3.615.650 Lámina, mediolateral, ancha, L 50mm
3.615.660 Lámina, mediolateral, ancha, L 60mm
3.615.670 Lámina, mediolateral, ancha, L 70mm
3.803.017 Implante prueba Opal, tamaño 17mm
3.803.054 Cureta, rectangular, en bayoneta, negra
3.803.055 Martillo deslizante c/pieza conexión
3.809.972 Martillo deslizante Oracle
3.812.001 Vástago interno del aplicador
3.812.003 Vástago interno del aplicador
3.812.004 Mando del aplicador
3.812.005 Instrumento de extracción p/T-PAL
3.812.007 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7mm
68.812.001 Vario Case™ p/T-PAL
68.812.002 Juego de discectomía p/T-PAL
04.812.007S T-PAL Ti Small, altura 7mm
04.812.008S T-PAL Ti Small, altura 8mm
04.812.009S T-PAL Ti Small, altura 9mm

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

08.803.111S Opal, 10x28mm, altura 11mm

08.803.112S Opal, 10x28mm, altura 12mm

04.812.208S T-PAL Ti Large, altura 8mm

04.812.209S T-PAL Ti Large, altura 9mm

04.812.210S T-PAL Ti Large, altura 10mm

04.812.211S T-PAL Ti Large, altura 11mm

04.812.212S T-PAL Ti Large, altura 12mm

04.812.213S T-PAL Ti Large, altura 13mm

04.812.215S T-PAL Ti Large, altura 15mm

04.812.217S T-PAL Ti Large, altura 17mm

08.803.050S Opal, 9x24mm, altura 10mm, giratorio

08.803.051S Opal, 10x24mm, altura 11mm, giratorio

08.803.052S Opal, 10x24mm, altura 12mm, giratorio

08.803.053S Opal, 10x24mm, altura 13mm, giratorio

08.803.055S Opal, 10x24mm, altura 15mm, giratorio

08.803.107S Opal, 10x28mm, altura 7mm

08.803.108S Opal, 10x28mm, altura 8mm

08.803.109S Opal, 10x28mm, altura 9mm

08.803.110S Opal, 10x28mm, altura 10mm

3.803.001 Portaimplantes Opal

3.803.002 Portaimplantes Opal, c/agarre pistola

3.803.011 Implante prueba Opal, tamaño 11mm

3.803.012 Implante prueba Opal, tamaño 12mm

08.803.113S Opal, 10x28mm, altura 13mm

08.803.115S Opal, 10x28mm, altura 15mm

08.803.117S Opal, 10x28mm, altura 17mm

3.812.008 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 8mm

3.812.009 Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 9mm

3.812.010 Implante de prueba T-PAL, tamaño 10mm

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

08.812.009S T-PAL Small, altura 9mm

08.812.010S T-PAL Small, altura 10mm

389.767 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm

389.768 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm

389.769 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm

08.812.014S T-PAL Small, altura 14mm

08.812.015S T-PAL Small, altura 15mm

08.812.016S T-PAL Small, altura 16mm

08.812.017S T-PAL Small, altura 17mm

08.812.207S T-PAL Large, altura 7mm

08.812.208S T-PAL Large, altura 8mm

08.812.209S T-PAL Large, altura 9mm

08.812.210S T-PAL Large, altura 10mm

08.812.211S T-PAL Large, altura 11mm

08.812.212S T-PAL Large, altura 12mm

08.812.213S T-PAL Large, altura 13mm

08.812.215S T-PAL Large, altura 15mm

08.812.217S T-PAL Large, altura 17mm

SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado

3.812.513 Implante de prueba T-PAL Large, 13mm, no desmont.

3.812.514 Implante de prueba T-PAL Large, 14mm, no desmont.

3.812.515 Implante de prueba T-PAL Large, 15mm, no desmont.

3.812.516 Implante de prueba T-PAL Large, 16mm, no desmont.

3.812.517 Implante de prueba T-PAL Large, 17mm, no desmont.

68.803.105 Vario Case™ p/OPAL, c/tapa, sin contenido

68.803.106 Vario Case™ p/instrumental discectomía OPAL

08.803.130S Opal, 9x28mm, altura 10mm, giratorio

08.803.131S Opal, 10x28mm, altura 11mm, giratorio

08.803.132S Opal, 10x28mm, altura 12mm, giratorio