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

DISPOSICIÓN Nº 2624

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19075/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA 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.

DISPOSICIÓN Nº 2624

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 Tecnología Médica del producto médico de marca QSpine nombre descriptivo sistema de implante interespinoso e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMÉDICA 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 5 y 6 a 8 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-136-124, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2624

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.

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

Expediente Nº 1-47-19075/12-5
DISPOSICIÓN Nº 2624

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 .....2624.....

Nombre descriptivo: Sistema de implante interespinoso e instrumental asociado

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

Marca de los modelos de los productos médicos: QSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización dinámica interespinal que estabiliza la columna dorsal, reforzando el segmento y restableciendo su rigidez.

Modelos:

Dispositivo Interespinoso SMS-07

Dispositivo Interespinoso SMS-09

Dispositivo Interespinoso SMS-11

Dispositivo Interespinoso SMS-13

Dispositivo Interespinoso SMS-15

Instrumental:

SMS Universal

SMS Mango de ajuste

SMS Sostenedor de implante

SMS 7mm Implante de prueba

SMS 11mm Implante de prueba

SMS 13mm Implante de prueba

SMS 15mm Implante de prueba

SMS 9mm Implante de prueba

SMS Interespinoso

SMS Llave de torque

SMS Forceps de disección

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

SMS Gancho para hueso

SMS Kit de Instrumental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QSpine Limited

Lugar de elaboración: Perth House, Corby Gate Business Park, Corby, Northans, NN17 5JG, Reino Unido.

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

Expediente Nº 1-47-19075/12-5

DISPOSICIÓN Nº 2624

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 .....2624.....

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

CORPOMEDICA

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Sistema Interespinoso SMS

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

QSpine Limited, Perth House, Corby Gate Business Park, Corby, Northants, NN17 5JG, Reino Unido

QSpine

Sistema de Implante Interespinoso e instrumental asociado

Ref#_____ LOT_____ _____ _____

Modelo_____

STERILEEO

Almacenar en lugar seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente en su envase original

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-124

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

QSpine Limited, Perth House, Corby Gate Business Park, Corby, Northants, NN17 5JG, Reino Unido

QSpine

Sistema de Implante Interespinoso e instrumental asociado

Ref#_____ LOT_____ ----------- ----------

Modelo_____

STERILE EO

Almacenar en lugar seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente en su envase original

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-124

Descripción

El sistema SMS de implantes e instrumental asociado de QSpine es un sistema de estabilización dinámica interespinal que estabiliza la columna dorsal, reforzando el segmento y restableciendo su rigidez. Su inserción debe realizarse entre los procesos espinales.
Se presenta en diferentes tamaños (7mm, 9mm, 11mm, 13mm, 15mm) para ajustarse a la estructura anatómica de cada caso particular. Cada implante consta de un cuerpo con puertas y una banda, con una sutura y una aguja fijada a ella.

Indicaciones de uso

Los implantes SMS están diseñados para restablecer la biomecánica normal del segmento deteriorado. El cuerpo del implante actúa como un bloque en extensión y las bandas limitan el movimiento en flexión, lo que refuerza y proporciona apoyo al segmento tratado. Los implantes SMS para espina dorsal están diseñados para gestionar la inestabilidad lumbar.
Este sistema de implantes está recomendado en las siguientes indicaciones:

- Hernia de disco recurrente
- Estabilización después de la hernia masiva de un disco
- Estabilización después de la descompresión lumbar para estenosis espinal
- Lumbalgia crónica debido a disfunción en un disco aislado
- Descarga de un disco adyacente a una fusión lumbar

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

- Disfunción en un disco aislado después de un discograma positivo

Contraindicaciones

- Osteoporosis
- Tumor
- Infección
- Inmadurez ósea
- Lumbalgia no específica
- Deformidad severa
- Embarazo
- Lesiones degenerativas de grado V en la clasificación MRI Pfirmann
- Espondilolistesis de grado superior a 1

Efectos adversos

Al igual que con cualquier otra cirugía espinal pueden producirse efectos secundarios debidos a la naturaleza de la operación, entre los que se incluyen:

- Infección
- Hematoma
- Problemas cardiovasculares
- Movimiento del implante
- Reacción alérgica a los materiales que conforman el implante
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones cutáneas, dolor debido a la intervención quirúrgica

Precauciones

- Los implantes SMS se suministran estériles y no deben volver a esterilizarse.
- Antes de su utilización, inspeccione la integridad del envase para asegurarse de que el mismo no esté abierto ni dañado. No utilice el implante si el envase no está intacto.
- Se recomienda verificar la fecha de validez de la esterilidad antes de su uso. No utilice el implante si el período de validez impreso en el envase ha expirado.
- La implantación de los productos SMS solo debe realizarse con los instrumentos diseñados y suministrados por el fabricante, teniendo en cuenta la técnica quirúrgica proporcionada por QSpine o su distribuidor.
- Este producto es un implante de un solo uso. No reutilizar.
- Almacenar en lugar seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente en su envase original.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Condiciones generales de uso

Los implantes SMS solo deben ser colocados por cirujanos espinales calificados que hayan leído y comprendido la técnica quirúrgica provista por el fabricante.

La implantación solo debe realizarse luego de que el cirujano haya tenido en cuenta las indicaciones y contraindicaciones, además de considerar los riesgos de este tipo de cirugía.

El cirujano es el responsable de la elección del tamaño adecuado del implante, según las características anatómicas del paciente a tratar.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
RAFAEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19075/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2624 , y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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 implante interespinoso e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna

Marca de los modelos de los productos médicos: QSpine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización dinámica interespinal que estabiliza la columna dorsal, reforzando el segmento y restableciendo su rigidez.

Modelos:

Dispositivo Interespinoso SMS-07

Dispositivo Interespinoso SMS-09

Dispositivo Interespinoso SMS-11

Dispositivo Interespinoso SMS-13

Dispositivo Interespinoso SMS-15

Instrumental:

SMS Universal

SMS Mango de ajuste

SMS Sostenedor de implante

SMS 7mm Implante de prueba

SMS 11mm Implante de prueba

//..

SMS 13mm Implante de prueba

SMS 15mm Implante de prueba

SMS 9mm Implante de prueba

SMS Interespinoso

SMS Llave de torque

SMS Forceps de disección

SMS Gancho para hueso

SMS Kit de Instrumental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QSpine Limited

Lugar de elaboración: Perth House, Corby Gate Business Park, Corby, Northans, NN17 5JG, Reino Unido.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-124 en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2624

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