



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5558-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3833-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3833-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NEOphytos nombre descriptivo Disco cervical artificial y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17672333-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Disco cervical artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOphytos.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: tratamiento de la enfermedad de disco cervical sintomática, en casos de hernia de disco, compresión de los osteocitos de raíces nerviosas adyacentes o de la médula espinal y/o pérdida de altura del disco.

Modelo/s:

NEOphytos:

NPS121405 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 5 mm;

NPS121406 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 6 mm;

NPS121407 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 7 mm;

NPS121408 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 8 mm;

NPS141405 – mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 5 mm;
NPS141406 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 6 mm;
NPS141407 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 7 mm;
NPS141408 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 8 mm;
NPS141605 – grande, A 14 mm D 16 mm Alt 5 mm;
NPS141606 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS141607 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS141608 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161606 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS161607 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS161608 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161806 – extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 6 mm;
NPS161807 - extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 7 mm;
NPS161808 - extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 8 mm;
NEOphytos CP:
NPS121405CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 5 mm;
NPS121406CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 6 mm;
NPS121407CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 7 mm;
NPS121408CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 8 mm;
NPS141405CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 5 mm;
NPS141406CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 6 mm;
NPS141407CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 7 mm;
NPS141408CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 8 mm;
NPS141605CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 5 mm;
NPS141606CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS141607CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS141608CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161606CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 6 mm;

NPS161607CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 7 mm;

NPS161608CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 8 mm;

NPS161806CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 6 mm;

NPS161807CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 7 mm;

NPS161808CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 8 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

A.W.M. Art World Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración:

17 Dikomou Str., 2054 Strovolos, Nicosia, Chipre.

Expediente N° 1-47-3110-3833-15-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:24:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Instrucciones de uso

-NEOphytos

Nombre del fabricante:

A.W.M. Art World Medical Ltd

Dirección

17 Dikomou Str., 2054 Strovolos, Nicosia, Chipre

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485. CABA Argentina

Disco cervical artificial

NEOphytos

Modelo XXXX

Indicación: tratamiento de síntomas de enfermedad de disco cervical

Producto médico estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar:

No re-esterilizar:

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

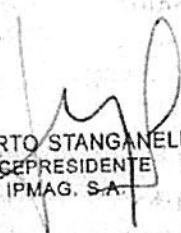
Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-65

Condiciones de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2018-1762323-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259

Uso:

El implante Neophytos ® se utiliza para reemplazar un disco intervertebral cervical sintomática, para preservar el espacio del disco intervertebral y el movimiento del segmento.

Descripción del producto:

Neophytos ® es una sola pieza de disco cervical artificial. Las placas terminales se fabrican a partir de titanio de calidad médica y recubierta con hidroxiapatita. El centro está fabricado de silicona y adecuado para la implantación a largo plazo.

Indicaciones:

Neophytos ® está diseñado para el tratamiento de la enfermedad de disco cervical sintomática, que puede causar dolor en el brazo, debilidad en el brazo o entumecimiento con algún grado de dolor en el cuello, cuando al menos una de las siguientes condiciones ha sido confirmado por TAC, RMN, o de imágenes de rayos X:

- . Hernia de disco
- . La compresión de los osteocitos de nervios raíces adyacentes o de la médula espinal
- . La pérdida de altura del disco

Contraindicaciones:

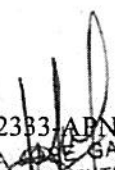
Cualquier caso no se indique en las indicaciones antes mencionadas

Absoluto:

- . Osteoporosis
- . Fracturas
- . Infecciones
- . Tumores
- . Espondilolistesis
- . Lisis
- . Faceta grave degeneración de las articulaciones
- . Cualquier condición médica o quirúrgica que impediría beneficios potenciales de la cirugía de reemplazo de disco cervical.
- . Cualquier estado mental o psicológico que haría que el paciente no pueda/ no quiera seguir las instrucciones de rehabilitación postoperatoria.
- . La estenosis espinal por espondilartrosis hipertrófica


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

IF-2018-17672383-APN-DNPM#ANMAT


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA

General:

- . Las infecciones locales o sistémicas
- . Obesidad severa
- . Osteoporosis severa
- . Sospecha o alergia definida o sensibilidad a los materiales de implante
- . Enfermedades sistémicas y metabólicas

Relativa:

Uso indebido de drogas

- . Alcoholismo
- . Demencia
- . Senilidad

Advertencia:

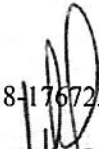
- . Utilice únicamente para las condiciones indicadas
- La selección correcta del tamaño del implante y la colocación correcta del implante es extremadamente importante
- El estado patológico del paciente debe ser cuidadosamente evaluado: Ciertas enfermedades degenerativas y las condiciones fisiológicas anormales, tales como la diabetes o la artritis reumatoide, puede alterar el proceso de curación del hueso y el tejido blando, el aumento de la rotura de los implantes y / o riesgo de desplazamiento.

Precauciones:

- Se aconseja que utilicen este producto solo cirujanos espinales experimentados con capacitación específica en el uso de este dispositivo y la instrumentación proporcionada para la implantación del dispositivo de acuerdo con la técnica quirúrgica
- La instrumentación NEOphytos provista debe ser utilizada para la implantación del dispositivo
- Los implantes NEOphytos® nunca deben reutilizarse.
- El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones y todos los posibles efectos adversos relacionados con la cirugía de reemplazo de disco cervical, incluyendo disfagia / disfonía, infección local o sistémica, Hematoma, daño a las estructuras vecinas, dolor radicular, fuga de LCR , eventos neurológicos


ROBERTO STANGANELLI

IF-2018-17672333-APN-DNPM#ANMAT


MARIA JOSE GALLEGO

(sensoriales y / o motores), migración / subsidencia / ruptura del implante, inflamatorios reacción a un cuerpo extraño, osificación heterotópica

• Además, se debe informar al paciente sobre la importancia de la atención postoperatoria, y ser advertido sobre el peso y el estrés que puede causar el desplazamiento del implante antes de la cicatrización del hueso y los tejidos blandos.

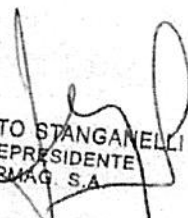
Preoperatoria

- . Sólo los pacientes con las condiciones descritas en las indicaciones deben ser seleccionados
- . Los pacientes con condiciones descritas en las contraindicaciones deben evitarse
- . Los implantes deben ser manipulados y almacenados con cuidado para evitar que se rayen o dañen
- . Todos los implantes e instrumentos deben estar limpios y estériles
- . Todos los instrumentos deben ser revisados
- . Antes de que la cirugía comience el cirujano o el personal responsable debe verificar que todos los instrumentos y los implantes necesarios están presentes
- . Un inventario adecuado de los implantes debe estar disponible, suficiente para cubrir una necesidad inesperada.

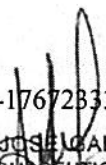
Intraoperatoria

- . Ejercer precaución extrema cerca de las estructuras neuronales y la médula espinal (un sistema de neuronavegación es útil)
- . Tenga cuidado de no dañar, dejar caer o usar de forma errónea los instrumentos o implantes.
- . Elija un implante que se asemeja mucho al tamaño anatómico de cada paciente escogiendo la mayor posible con la placa terminal menor altura requerida con la ayuda de ensayos de fluoroscopia e implantes de prueba
- . Para determinar la altura correcta, comience con un tamaño de prueba de 5mm. La extracción del implante de prueba no debe ser fácil si el caspar está cerrado
- . Utilice fluoroscopia para facilitar la cirugía y para comprobar la posición del implante antes del cierre.

Postoperatorio


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
BIMAG. S.A.

IF-2018-17672833-APN-DNPM#ANMAT


MARIA JOSE CALLEGO
D. G. B. S. A.

- . El paciente debe ser advertido de la rehabilitación postoperatoria necesaria requerida para lograr la fusión y para proteger a los implantes de flexión, el aflojamiento y / o rotura.
- . Durante el proceso de cicatrización, el paciente debe sólo tomar medicamentos aprobados y no fumar o consumir alcohol.

Esterilidad

Limpieza y descontaminación

Todos los instrumentales deben ser desacoplados (si aplica) y cuidadosamente limpiados con limpiador neutro antes de la esterilización y de la colocación en el campo quirúrgico estéril. La esterilización del instrumental se realiza por autoclave de vapor.

Todos los productos son empacados y esterilizados por oxidode etileno STERILE/EO.

Producto estéril: Los implantes se encuentran en un envase simple estéril. Sólo los productos estériles pueden ser colocados en el campo quirúrgico

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

VIDA UTIL

Estado de riesgo en relación con el envejecimiento no es discutido teóricamente en las condiciones de almacenaje antes de su uso, pero la vida útil del producto se define como 5 años.

Teóricamente, el producto no tiene una vida útil limitada. Pero por los requerimientos de esterilización, la vida útil del producto está definida en 5 años

Quejas del producto: Cualquier profesional de la salud, es decir, los clientes, los usuarios de productos AWM que tienen quejas o han experimentado insatisfacción en el producto, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y / o la prestación tendrán que notificar al distribuidor o AWM directamente por info@artworldmedical.com correo electrónico o por carta a la siguiente dirección.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMA G. S.A.

MARTÍN DE GALLEGO
IF-2018-17672-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA
11259


Para obtener más información comuníquese con:

A.W.M. Art World Medical Ltd

17 str Dikomou. 2054 Strovolos, Nicosia, Cyprus 1015

Tel.: +357 22511028 Fax.: +357 22511029

Email: info@artworldmedical.com


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


IF-2018-17672338-ARN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSEFA GALEGO
FARMACÉUTICA
C.I. 1159

ROTULOS –
NEOphytos

Nombre del fabricante:

A.W.M. Art World Medical Ltd

Dirección

17 Dikomou Str., 2054 Strovolos, Nicosia, Chipre

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485. CABA Argentina

Disco cervical artificial

NEOphytos

Modelo XXXX

Indicación: tratamiento de síntomas de enfermedad de disco cervical

Producto médico estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Fecha de fabricación:xxxx

Fecha de vencimiento:xxxxxx

Lote

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Leer instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-65

Condiciones de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLA
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2018-17672338-AR-ANMAT-PM#ANMAT

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17672333-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3833-15-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.20 16:36:25 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 16:36:26 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3833-15-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autoriza 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: Disco cervical artificial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOphytos.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la enfermedad de disco cervical sintomática, en casos de hernia de disco, compresión de los osteocitos de raíces nerviosas adyacentes o de la médula espinal y/o pérdida de altura del disco.

Modelo/s:

NEOphytos:

NPS121405 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 5 mm;

NPS121406 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 6 mm;

NPS121407 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 7 mm;

NPS121408 – pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 8 mm;

NPS141405 – mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 5 mm;

NPS141406 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 6 mm;

NPS141407 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 7 mm;

NPS141408 - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 8 mm;

NPS141605 – grande, A 14 mm D 16 mm Alt 5 mm;

1

NPS141606 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS141607 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS141608 - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161606 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS161607 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS161608 - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161806 - extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 6 mm;
NPS161807 - extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 7 mm;
NPS161808 - extra grande, A 16 mm D 18 mm Alt 8 mm;

NEOphytos CP:

NPS121405CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 5 mm;
NPS121406CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 6 mm;
NPS121407CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 7 mm;
NPS121408CP - pequeño, A 12 mm D 14 mm Alt 8 mm;
NPS141405CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 5 mm;
NPS141406CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 6 mm;
NPS141407CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 7 mm;
NPS141408CP - mediano, A 14 mm D 14 mm Alt 8 mm;
NPS141605CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 5 mm;
NPS141606CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS141607CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS141608CP - grande, A 14 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161606CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 6 mm;
NPS161607CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 7 mm;
NPS161608CP - grande, A 16 mm D 16 mm Alt 8 mm;
NPS161806CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 6 mm;
NPS161807CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 7 mm;
NPS161808CP - grande, A 16 mm D 18 mm Alt 8 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: por unidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

A.W.M. Art World Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración:

17 Dikomou Str., 2054 Strovolos, Nicosia, Chipre.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-65, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3833-15-8

Disposición Nº

5558

29 MAYO 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.