



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7251-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7251-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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. 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Dextile, nombre descriptivo Malla anatómica y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77722751-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-360”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Malla anatómica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 12-1510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La malla anatómica Dextile™ está indicada para reforzar tejidos blandos debilitados en reparaciones de hernias inguinales por laparoscopia.

Modelos:

DXT1309AL

DXT1309AR

DXT1510AL

DXT1510AR

DXT1612AL

DXT1612AR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada ítem se presenta por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Sofradim Production

Lugar de elaboración:

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, Francia

Expediente N° 1-47-3110-7251-20-6

AM

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO, 2004):

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: CENTINEL SPINE, LLC, 900 Airport Road, Suite 3B, West Chester, PA 19380, Estados Unidos
Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

CENTINEL SPINE

Dispositivo de fusión intervertebral

Modelos: STALIF xxx

Ref: xxx

Contenido: 1

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

No reutilizar

ESTERIL: R

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-74. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

Dispositivo de fusión intervertebral

CENTINEL SPINE

Modelos: STALIF xxx

DESCRIPCIÓN GENERAL

STALIF C FLX es un dispositivo radiotransparente de fusión intervertebral cervical.

STALIF M FLX y STALIF L FLX son dispositivos radiotransparentes de fusión intervertebral lumbar.

Están fabricados con aleación de titanio (Ti6Al4V) según el estándar ASTM F3001 a través de la manufactura aditiva. Los dispositivos presentan una combinación de secciones de titanio radiotransparentes sólidas y porosas para una menor rigidez mecánica y una mejor visibilidad en comparación con los implantes de titanio sólido.

Para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales, se presentan en diversas alturas, perfiles sagitales, longitudes, anchuras y ángulos de lordosis.

Se fijan a los cuerpos vertebrales superior e inferior mediante tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™).

STALIF C FLX y STALIF M FLX son dispositivos de fusión y no requieren fijación complementaria. Únicamente en los modelos de STALIF C FLX con ángulos lordóticos mayores o iguales a 10 grados y en los modelos de STALIF M FLX con ángulos lordóticos mayores o iguales a 20 grados se requiere fijación suplementaria aprobada por la FDA para su uso en la columna cervical y lumbar respectivamente.

STALIF L FLX requiere ser utilizado con sistemas de fijación suplementarios (por ejemplo, tornillos pediculares).

INDICACIONES

Dispositivo de fusión intervertebral para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa, Definida como dolor de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos.

Están indicados para utilizarse con autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular, en un paciente esqueléticamente maduro que se haya sometido a seis semanas (STALIF C FLX) o seis meses (STALIF M FLX y STALIF L FLX) de tratamiento no quirúrgico antes de la implantación. Pacientes con cirugía espinal anterior sin fusión en el nivel tratado pueden ser tratados.

STALIF C FLX se introduce en el espacio discal en uno o dos niveles contiguos desde el nivel C2/C3 al C7/T1; STALIF M FLX está indicado para utilizarse de L2 a S1 y STALIF L FLX de L2 a L5.

Estos pacientes con discopatía degenerativa también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis, septicemia
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Fiebre de origen indeterminado
- Alergia a los materiales del implante
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias

- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con los implantes debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- Este dispositivo no deberá utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el sistema, el médico o el cirujano deberán considerar factores tales como los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia de este sistema.
- No utilice titanio con acero inoxidable en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Doblamiento o ruptura de los componentes
- Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
- Infección
- Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Pérdida de la función neurológica
- Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
- Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga.
- Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
- Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía
- Pseudoartrosis (esto es, falta de unión)
- Cirugía adicional

- Rara vez, algunas complicaciones pueden ser fatales

ENVASADO

El envasado de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Centinel Spine.

ESTERILIDAD

Todos los componentes de los implantes se suministran estériles para un solo uso. Se suministran esterilizados con radiación gamma con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶. El mapeo de las dosis se llevó a cabo conforme a la norma ISO 11137. La validación de la esterilización se realizó conforme a la norma AAMI TIR27 (método VDmax). El instrumental del sistema debe esterilizarse conforme a la norma AAMI ST79. Las instrucciones completas para la limpieza y la esterilización (CRM04563) pueden encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].

INSTRUCCIONES DE USO

Solo debe considerarse la utilización de los implantes cuando se den las siguientes condiciones pre-, intra- o postoperatorias:

Pre-operatorias

- El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
- El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios

Intraoperatorias

- El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo. La guía de la técnica quirúrgica puede encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.
- Una vez introducido el implante y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
- En el área en la que se desee realizar la fusión se aplica autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular.

Post-operatorias

- La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
- La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.
- No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.
- Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.
- Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.

Información de seguridad de MRI (IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA)

STALIF C FLX, STALIF M FLX y STALIF L FLX no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No han sido probados para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el ambiente MR. Se desconoce la seguridad del sistema en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Símbolos



Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa. Consulte a su representante de ventas para obtener más información sobre este dispositivo.

Fabricado por: CENTINEL SPINE, LLC, 900 Airport Road, Suite 3B, West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-74 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 11:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 11:18:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7251-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7251-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Malla anatómica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS: 12-1510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La malla anatómica Dextile™ está indicada para reforzar tejidos blandos debilitados en reparaciones de hernias inguinales por laparoscopia.

Modelos:

DXT1309AL

DXT1309AR

DXT1510AL

DXT1510AR

DXT1612AL

DXT1612AR

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada ítem se presenta por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Sofradim Production

Lugar de elaboración:

116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-360, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7251-20-6

AM