



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

DISPOSICIÓN N° 6908

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8985/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRYM 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.



DISPOSICIÓN N° 6908

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 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:

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 del producto médico de marca TRYM, nombre descriptivo Sistema de Fusión Intersomática y nombre técnico Sistema Ortopédico de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por TRYM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 251 y 252-256, 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1069-10 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 N° **6908**

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 N° 1-47-8985/11-9

DISPOSICIÓN N° **6908**

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° **6908**

Nombre descriptivo: Sistema de Fusión Intersomática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistema Ortopédico de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Kanix, esta indicado para patologías cervicales, Incluyendo: - Enfermedad degenerativa de disco, - Trauma (incluyendo fracturas), - Tumores, - Pseudoartrosis, - Falla en fusiones anteriores.

Capsa y Expanlif, están indicadas para artrodesis segmental en patologías lumbares y lumbosacras incluyendo: - discopatía degenerativa, - cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensivas (laminectomía, facetectomía, foraminotomía, etc), - cirugía de rescisión por falla de operación de disco, hernia de disco recurrente, inestabilidad postoperatoria, - pseudoartrosis lumbar, - espondilolistesis ístmica o degenerativa con desplazamiento residual grado 1 luego de la reducción.

Modelo/s: Expanlif; Capsa; Kanix.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Trym S.A.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8985/11-9

DISPOSICIÓN N° **6908**

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 Nº

..... **6908**

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



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)

SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA

Modelo: KANIX – EXPANLIF - CAPSA

Número de Lote: XXXX

Fabricante: TRYM S.A. – Viamonte 1832 – (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-1069-10

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

TRYM S.A.
Biológ. Ma. VALERIA PROSS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MN. 5914

TRYM S.A.
CLAUDIO RIVAS
PRESIDENTE
30 - 70934746 - 5

PROYECTO DE ROTULO
Anexo M.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A.
Viamonte 1832- (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA
KANIX - EXPANLIF - CAPSA

Altura: XXXX mm

Angulación: XXX °

Cantidad: 1 unidad

Material: PEEK ASTM F2026

LOTE XXXXX

 UN SOLO USO

 YY-MM-DD

 YY-MM-DD

ESTERIL 



VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-10

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

Condición de Venta: _____

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Trym S.A.

Viamonte 1832– (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA DE FUSION INTERSOMATICA
EXPANLIF - CAPSA - KANIX



VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-10

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

Condición de Venta: _____

DESCRIPCIÓN:

El sistema de fusión intersomática, (Expanlif, Capsa y Kanix), consiste en dispositivos de fusión intersomática que proveen estabilidad estructural en individuos esqueléticamente maduros luego de discectomía.

Los separadores del sistema proporcionan diversas formas de abordaje quirúrgico de la columna cervical (Kanix) y lumbar (Expanlif: anterior y Capsa: posterior). Están disponibles en varias medidas para adaptarse a las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes.

Los componentes del sistema están fabricados en PEEK según ASTM F2026.

TRYM S.A. garantiza explícitamente que este producto está fabricado con el material que esta indicado anteriormente. Se excluyen expresamente las garantías implícitas en cuanto a la comercialización y a la capacidad cuando se utilice o se intente utilizar de forma particular.

Para lograr mejores resultados, no utilizar ningún componente del sistema con componentes procedentes de otro sistema.

**COMO PARA TODOS LOS IMPLANTES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES EN NEUROCIRUGÍA,
NO UTILIZAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NINGÚN COMPONENTE DEL SISTEMA
QUE HAYA SIDO UTILIZADO ANTERIORMENTE.**

Aunque un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

Kanix, está indicada en patologías cervicales, incluyendo:

- Enfermedad degenerativa de disco.
- Trauma (incluyendo fracturas)
- Tumores
- Pseudoartrosis
- Falla en fusiones anteriores

Capsa y Expanlif, están indicadas para artrodesis segmental en patologías lumbares y lumbosacras incluyendo:

- discopatía degenerativa:
- cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensivas (laminectomía, facetectomía, foraminotomía, etc)
- cirugía de rescisión por falla de operación de disco, hernia de disco recurrente, inestabilidad postoperatoria.
- Pseudoartrosis lumbar
- Espondilolistesis istmica o degenerativa con desplazamiento residual grado 1 luego de la reducción.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

- Infección local en el sitio de operación
- Signos de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Alergia o intolerancia a los materiales.
- Pacientes que tengan cobertura inadecuada en el sitio de operación.
- Pacientes con problemas de calcificación o friabilidad ósea adquirida o hereditaria no deben ser considerados para este tipo de cirugía.
- Este dispositivo no debe ser usado en pediatría, ni donde el paciente no tenga el esqueleto maduro.
- Pacientes que no deseen colaborar con las instrucciones post-operativas.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Relacionados con el Sistema:
 - Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante;



- Posicionamiento incorrecto del implante;
 - Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
 - Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
 - Falla mecánica del dispositivo;
 - Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Relacionados con la cirugía:
- Reacciones a la anestesia;
 - Infarto de miocardio;
 - Infección;
 - Daño vascular/hemorragia;
 - Trombosis venosa profunda;
 - Hematoma;
 - Neumonía;
 - Compromiso del sistema neurológico;
 - Parálisis;
 - Formación de trombos;
 - Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización;
 - Dolor en el sitio de la cirugía;
 - Muerte.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

PRECAUCIONES:

- El sistema debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan experiencia en este tipo de cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de este dispositivo en particular.
- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema por el cirujano tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.
- El implante se suministra estéril, sin embargo, el instrumental se suministra no estéril y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en el instructivo.

ATENCIÓN: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

- Se seleccionaran solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
- Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- Manipular y almacenar con cuidado los componentes del sistema. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumental se protejan del ambiente, sobretodo si éste es agresivo.
- Cuando se vaya a operar, se recomienda tener siempre disponible una gama y cantidad adecuada de implantes extras de los que se prevea utilizar.
- Este implante forma parte de un sistema y solo debe ser utilizado con los elementos quirúrgicos correspondientes al sistema de origen.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

- Seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
- Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o la mala utilización del instrumental pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
- Se debe verificar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

- Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.
- Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.
- Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
- Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva.
- Por precaución se recomienda suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
- No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente del sistema que haya sido utilizado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir, en un lugar seco, protegido de la luz solar directa, lluvia, calor, polvo e insectos, y de personas no autorizadas. Al retirar los implantes de su envase compruebe que su descripción corresponde a la indicada en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Debe examinarse visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. No utilizar productos que se encuentren en embalajes deteriorados o después de la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN:

El implante se suministra estéril y debe ser manipulado de manera de evitar contaminación.

Esterilización del instrumental

PRECAUCION: El instrumental para implantar el Sistema de Fusión Intersomática se provee no-estéril.

Todo el instrumental quirúrgico que ingrese a quirófano debe limpiarse, descontaminarse y esterilizarse para ser utilizado. No deben emplearse para su limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Para su esterilización, se recomiendan los siguientes parámetros:

- Método: Vapor de agua
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 20 minutos

ADVERTENCIA: La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico, como ser, clientes o usuarios de nuestros productos, que desee efectuar un reclamo o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, por favor comuníquese con TRYM S.A. o con su distribuidor.

Si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, es decir, no cumpliera con las funciones indicadas o según lo previsto, o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su TRYM S.A. o con su distribuidor.

Si algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con TRYM S.A. o con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto o su distribuidor.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8985/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6908**, y de acuerdo a lo solicitado por TRYM 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 Fusión Intersomática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistema Ortopédico de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Kanix, esta indicado para patologías cervicales, incluyendo: - Enfermedad degenerativa de disco, - Trauma (incluyendo fracturas), - Tumores, - Pseudoartrosis, - Falla en fusiones anteriores.

Capsa y Expanlif, están indicadas para artrodesis segmental en patologías lumbares y lumbosacras incluyendo: - discopatía degenerativa, - cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensivas (laminectomía, facetectomía, foraminotomía, etc), - cirugía de rescisión por falla de operación de disco, hernia de disco recurrente, inestabilidad postoperatoria, - pseudoartrosis lumbar, - espondilolistesis ístmica o degenerativa con desplazamiento residual grado 1 luego de la reducción.

Modelo/s: Expanlif; Capsa; Kanix.

Período de vida útil: 5 años.

//..

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

Nombre del fabricante: Trym S.A.

Lugar/es de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM-1069-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6908**



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