



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

DISPOSICIÓN N° 697/13

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3480/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biotrom S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 738-46, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 738-46, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 7 / 11

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 738-46.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3480/13-5

DISPOSICIÓN N°



6 9 7 / 11

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6971/12**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 738-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biotrom S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Sofir-Multifix / Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Certificado de Empadronamiento N° PM 738-46

Tramitado por expediente N° 1-47-16830/09-3

Disposición Autorizante N° 2764/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo de vida útil	-----	5 años
Rótulos e Instrucciones de uso	Anexo II de la Disposición N° 2764/12	Rótulos e Instrucciones de uso de fs. 9 y 10 a 13 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Biotrom S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 738-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 NOV 2013**.....

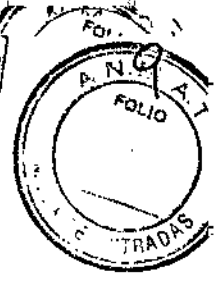
Expediente N° 1-47-3480/13-5

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6971/12

6971



TOR. POLIAXIAL Ø 6.2 X 30 COD. 2HT16230 CANT. 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral AXIUM

SOFIR

11/16

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

TULIPA CONICA COD 2HT48601

LOT XXX

PRISIONERO COD 2HT60001

LOT XXX

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral AXIUM

SOFIR

12/16

TITANIO

CANT.: 1



Esterilizado por vapor



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

CELDA Ø 25 X 30 MM COD:3ET02530 CANT. 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral CENTRUM C

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

P-VIS RECTO 8 MM COD:2ET00000 CANT 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral CENTRUM P

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

GRAPA DOBLE GR. IZQ. COD. 3BT60301 CANT. 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral K-ANT

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

TORNILLO POLIAXIAL Ø 3.5 X 18 Cod: 2CT83518 LOT: XXX

TULIPA Cod. 2CT80000 LOT: XXX

PRISIONERO Cod 2CT90000 LOT: XXX

CANT.: 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral ISOFIX

TITANIO



Esterilizado por vapor



09/15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

TOR. PEDICULAR Ø 7 X 30 COD. 2HT17030 CANT. 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral ISOSPINE

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

MARCO VETEBRAL Ø 4.8 COD: 2AT00000 CANT. 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral MSM

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

ISOPLATE DORSAL 60MM COD: 3DT00000 CANT.: 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral ISOPLATE DORSAL

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

INTERESPINOSO 10 MM COD: 2JT00000 CANT.: 1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral FLEXUS

SOFIR

11/15

LOT XXX



Esterilizado por vapor



TITANIO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Aprobado por ANMAT PM 738-46 DT. R. Garcia MN 12569

BT BIOTROM S.A. Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1215ADJ)

BIOTROM S.A.
[Signature]
APODERADO

[Signature]
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569

Biotrom S.A.

**SÍNTESIS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B
SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA**

Biotrom S.A.

Urquiza 428 – (C1215AJD) Buenos Aires – Argentina

**SISTEMA ORTOPEDICO DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL
SOFIR-MULTIFIX**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO**

ESTERILIZADO POR VAPOR

Registrado en ANMAT PM 738-46

DT.: RUBÉN GARCIA MN 12.569

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las prestaciones del producto y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Concepto

La fijación multisegmentaria de la columna ya es un procedimiento bien establecido. La experiencia clínica y los avances técnicos en las dos últimas décadas han culminado en un sistema de tornillos intrapediculares, conectores, tornillos poliaxiales, tulipas, prisioneros, ganchos, amarraduras sublaminares, espaciador sub ligamentario, placas, y “cages” de gran precisión que permite al cirujano de columna obtener una reducción estable y confiable.

El Sistema de Fijación de Columna SOFIR-MULTIFIX es un elemento versátil para una variedad de desórdenes de la columna vertebral. El método de sujeción especial ha sido diseñado específicamente para facilitar y brindar mayor versatilidad en el montaje que solidariza los distintos elementos así como para minimizar los problemas de migración, aflojamiento o rotura de los mismos.

Este sistema permite al cirujano: una colocación óptima de los elementos de fijación en los segmentos vertebrales seleccionados: hacer una reducción de las vértebras rotadas o desplazadas: y fijarlas rígidamente logrando una reconstrucción realmente tridimensional.

• **Efectos adversos**

- Fractura del hueso durante la implantación de cualquiera de los componentes puede ocurrir si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.
- Lesión neurológica transitoria o permanente ya sea por acción mecánica (rotura del pedículo u otra estructura ósea al colocar el tornillo o trauma medulorradicular al colocar elementos sublaminares) o por fenómenos isquémicos medulorradiculares.
- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Puede presentarse fractura del implante por fatiga si existe retardo en la consolidación o cuando el montaje del sistema determina una precarga excesiva.
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.

BIOTROM S.A.

[Signature]
APODERADO

[Signature]
RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569

- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada. Al igual que toda artrodesis, ocurre una sobrecarga funcional de articulaciones adyacentes que pueden sufrir fenómenos inflamatorios y/o degenerativos.
- pérdida de masa ósea por "efecto de protección de tensiones" al quedar un sector excluido de la línea de carga.
- Reacción de tipo cuerpo extraño debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Reacciones de sensibilidad a las bioaleaciones raramente han sido reportadas.
- Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante. No existe evidencia concluyente de la relación contra los implantes ortopédicos y los tumores malignos.
- Exposición de algún componente del implante a través de la piel. Dehiscencia de heridas y lesiones por decúbito. Los factores predisponentes coinciden con los de las infecciones, sobre todo cuando la cobertura hística es inadecuada.
- Infección. Infección. Ocurre con mayor frecuencia en pacientes con patología sistémica y/o local como los producidos por radioterapia etc.
- Pseudoartrosis. Retardo de consolidación. El tabaquismo y el uso de AINES son factores predisponente. El aporte de injerto óseo autólogo favorece la consolidación ósea.
- Lesiones viscerales: riesgo de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de lesiones producidas por tornillos u otro elementos durante su colocación o al aflojarse y/o migrar.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal. Limitación del rango de movimiento espinal será proporcional al número y localización de las vértebras fijadas.

▪ **Importante:** Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

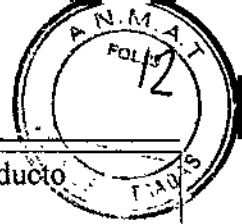
Riesgos de efectos adversos y posibles complicaciones DEBEN ser explicados y discutidos con el paciente.

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas la compatibilidad dimensional de los componentes del sistema de Fijación de Columna fabricados por BIOTROM SA. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa.

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Para la colocación de implantes en la columna vertebral se recomienda el control intraoperatorio mediante el uso de intensificador de imágenes en dos planos y registro de potenciales evocados somatosensoriales. En el postoperatorio los controles para detección precoz de mal posicionamiento y/o falla, deberán realizarse con radiografías y resonancias magnéticas periódicas.



La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGIA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los datos clínicos e imagenológicos.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (Resonancia Magnética Nuclear RMN, Tomografía Axial Computada TAC).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto se entrega estéril. No utilizar si el envase o el precinto exterior están dañados

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, los implantes del Sistema de Fijación de Columna son productos de **Uso Único**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización

No corresponde, el producto se presenta estéril.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde, no requiere procedimientos adicionales

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

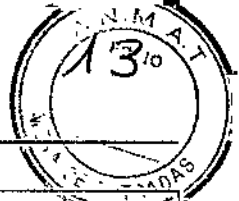
a) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Corresponde

Biotrom S.A.

BIOTROM S.A.
APODERADO

RUBÉN GARCÍA
Sistema de Fijación de Columna
M.N. 12569



b) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (Resonancia Magnética Nuclear RMN, Tomografía Axial Computada TAC).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

c) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Corresponde

d) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

BIOTROM S.A.
APODERADO

RUBEN GARCIA
FARMACEUTICO
M.N. 12569