



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

DISPOSICIÓN N° 6025

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2036/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

S



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 2 5

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Aesculap (B. Braun), nombre descriptivo Implantes de Columna Cervical y Lumbar y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

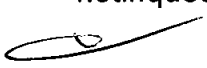
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-669-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5) 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente





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

DISPOSICIÓN N° **6 0 2 5**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-2036/10-0

DISPOSICIÓN N°

6 0 2 5

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6025**

Nombre descriptivo: Implantes de Columna Cervical y Lumbar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aesculap (B. Braun)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para estabilizar uno o varios segmentos vertebrales.

Modelo/s: -MACS TL

-CASPAR

-SPINE SYSTEM EVOLUTION (SSE)

Período de vida útil: No Aplica.

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2036/10-0

DISPOSICIÓN N° **6025**

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6025**.....

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.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2036/10-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6025** y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implantes de Columna Cervical y Lumbar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Aesculap (B. Braun)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para estabilizar uno o varios segmentos vertebrales.

Modelo/s: -MACS TL

-CASPAR

-SPINE SYSTEM EVOLUTION (SSE)

Período de vida útil: No Aplica.

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6025

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

2) Rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen – Alemania.

CASPAR / Spine System Evolution / MACS^{TL}
Implantes

No estéril.

LOTE. xxxxx


⊗ "De un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-669-83

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


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3) Instrucciones de Uso

- a) **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen – Alemania.

CASPAR / Spine System Evolution / MACS™
Implantes

No estéril.

⊗ "De un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Director Técnico: Farmaceutico Fernando Rusi.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-669-83

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

b) Indicaciones (Implantación)

Los implantes quirúrgicos refuerzan el proceso de curación normal. No deben sustituir a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta o retrasada, soportar las posibles cargas de forma prolongada.

c) Aplicación

- El cirujano realizara una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:
- Selección de dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios
- Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- Asepsia en sentido estricto de todas las condiciones del quirófano
- Instrumental para la implantación Aesculap especial completo y de funcionamiento correcto.
- Instrumental especial preparado para la implantación de los elementos, la distracción, compresión y reposición de la columna vertebral.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deberán estar al corriente de la literatura de referencia relativa a la técnica operatoria, a los implantes y al instrumental, a la que deberán poder acceder in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para practicas medicas, así como los mas recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y medicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona de la columna vertebral, deberá consultarse previamente al fabricante.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos

- Los implantes pueden romperse o aflojarse si no se produce la fusión o se produce con retraso debido a la elevada carga.
- La duración del implante depende del peso corporal del paciente.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físicos ni practicar deportes
- Si se aflojara o rompiera el implante , o si se perdiera el efecto corrector, podría resultar necesaria una operación de revisión
- El paciente deberá someterse a una revisión medica regular de los componentes de implante

La implantación del sistema **MACS^{TL}** requiere los siguientes pasos:

- Seleccionar las variante del sistema **MACS^{TL}** y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada intraoperatoriamente.
 - Determinar la posición optima para la implantación del sistema **MACSTL**
 - Colocar el implante con alambres de Kirschner, y
 - Preparar los huesos con instrumentos canulados.
 - Utilizar los instrumentos de implementación correctamente.
 - Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes evitar producir muescas y rasguños a los componentes.
 - No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varilla AESCULAP
 - No curvar en exceso o en sentido inverso las varillas
 - Utilizar únicamente instrumental **MACS^{TL}** para curvar las varillas.
 - En caso de implantes de anclaje poliaxiales, montar el centraje con el instrumento de montaje especial
 - Colocar el implante de anclaje con instrumentos de inserción especiales
 - No introducir ni atornillar los tornillitos en el elemento poliaxial por competo, de forma que el elemento poliaxial siga teniendo cierto movimiento.
 - Retirar el alambre de Kirschner mediante el instrumento de extracción adecuado antes de desbloquear el instrumento de inserción a través del instrumento de inserción canulado
 - Retirar el instrumento de inserción
 - Si se utiliza un elemento de anclaje poliaxial, asegurarse de que los centrajes de los elementos poliaxiales estén montados de forma temporal.
 - En caso necesario, extraer y colocar un reservaespacio.
 - Colocar la placa estabilizadora y las varillas
Implantar la placa estabilizadora y las tuercas de fijación de forma que la cara grabada (cara superior) quede a la vista del usuario.
- Peligro de lesiones si las tuercas no quedan lo suficientemente sujetas
- Colocar correctamente las tuercas
 - Apretar las tuercas con una llave dinamométrica
 - Retirar centraje
 - Apretar de forma homogénea los elementos de anclaje poliaxiales
 - Si se utiliza el sistema de tuercas gemelas, colocar los tornillos ventrales mediante el instrumento guía.

La implantación del sistema La implantación del sistema **Caspar evolution** requiere los siguientes pasos:

- Seleccionar las variante del sistema **Caspar evolution** y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada intraoperatoriamente.
- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes evitar producir muescas y rasguños a los componentes.

Placas óseas **Caspar evolution**

- Seleccionar el tamaño de las placas óseas de manera que cubra la zona a fijar.
- Adaptar la curvatura de las placas óseas, en caso necesario, a la situación existente y a la curvatura deseada de la columna vertebral.

Las placas oseas pueden debilitarse hasta el punto de romperse si se curvan en exceso.

- Comprobar que las placas óseas se encuentran en perfecto estado antes de utilizarlas
- Utilizar únicamente instrumental **Caspar evolution** para curvar las placas óseas.
- No curvar en exceso las placas óseas.
- No desdoblar las placas óseas que se hayan curvado

No deformar ningún implante metálico, a excepción de las placas óseas.

Tornillos **Caspar evolution**

- Seleccionar los tornillos **Caspar evolution**, del diámetro y la longitud correctos.
- Utilizar los instrumentos de implantación correctamente.
- Enroscar los tornillos por completo a las placas óseas.

Una aplicación incorrecta podría dañar la médula espinal y las raíces nerviosas.

- Posicionar el instrumento y apretar el tornillo controlando la operación mediante radiografías o con ayuda de un sistema de navegación.

La implantación del sistema La implantación del sistema **Spine system** requiere los siguientes pasos:

Una aplicación incorrecta podría dañar la médula espinal y las raíces nerviosas.

- Posicionar los instrumentos, el tornillo pedicular y el tornillo poliaxial controlando la operación mediante radiografías o con ayuda de un sistema de navegación.
- Seleccionar las variante del sistema **Spine system** y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea encontrada intraoperatoriamente.
- Al seleccionar los tornillos **Spine system**, tener en cuenta el diámetro y la longitud y la orientación correcta del canal.
- Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes evitar producir muescas y rasguños a los componentes.
- No deformar ningún implante metálico, a excepción de las varillas y las placas de unión.
- No curvar en exceso en sentido inverso la varilla o placas de unión
- Utilizar únicamente instrumental **Spine System** para curvar las varilla
- Si se utilizan pinzas (gancho, contagancho y perno de unión), emplear instrumentos de montaje especiales.

Peligro de lesiones si el tornillo aprisionador no esta lo suficientemente ajustado.

- Comprobar que el perno está correctamente asentado en la base de la ranura.
- Apretar firmemente el tornillo aprisionador

- Para posicionar la tuerca, utilizar la palanca de reposición como guía.
- En el caso de que se precisen reposiciones, utilizar los instrumentos de forma correcta.

Peligro de lesiones si las tuercas no quedan sujetas suficientemente

- Colocar correctamente las tuercas
- Comprobar que las varillas están correctamente asentadas en la base de la ranura
- Apretar la tuerca firmemente sin palanca de reposición
- Si se utiliza un atornillo poliaxial, debe emplearse un tornillo aprisionador poliaxial

Peligro de lesiones si el tornillo aprisionador del tornillo poliaxial no está suficientemente apretado

- Colocar correctamente el tornillo aprisionador
- Apretar firmemente el tornillo aprisionador

d) Advertencias de seguridad y Contraindicaciones.

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes Aesculap.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Los implantes utilizados una vez no pueden utilizarse de nuevo.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso de necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimientos y de los músculos, la información del propio paciente.

Contraindicaciones

- No utilizar en caso de:
- Infecciones
- Embarazo
- Osteopenia grave
- Estado medico o quirúrgico que impida el éxito del implante
- Rechazo a algunos materiales del implante
- Colaboración insuficiente por parte del paciente

e) Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados por separado
- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar
- Antes de utilizar el implante deberá pre-lavarse y esterilizarse a vapor
- Para esterilizar y preparar de forma estéril, utilizar los soportes del sistema de implante.
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor /p. ej. con esterilizador según EN285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com.ar
<http://www.bbraun.com>

13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134°C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

- f) **Presentación**
Los componentes del implante están envasados por separado y se suministran sin esterilizar.

FERNANDO RUSI
M.N. 41925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

