



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

REGISTRACIÓN N°

6213

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

BUENOS AIRES, **08 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11226/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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.

57



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

DISPOSICIÓN N.º **6213**

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

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 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:

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 SPINEART, nombre descriptivo Sistema Interespinoso lumbar e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

6213

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

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69-72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-11226/10-2

DISPOSICIÓN N°

6213


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutas
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°**6213**.....

Nombre descriptivo: Sistema Interespinozo lumbar e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama YODA están indicados para los pacientes que presentan las siguientes patologías en los niveles L1 a L5:

- Enfermedad en el nivel adyacente después de una intervención previa.
- Estenosis blanda vertebral.
- Discopatía degenerativa.
- Hernia discal.

Modelo/s: Sistema Inter-Espinozo Lumbar Yoda e Instrumental Asociado.

Nombre del fabricante: SPINEART S.A

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza

Expediente N° 1-47-11226/10-2

DISPOSICIÓN N° **6213**


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°

.....**6213**.....

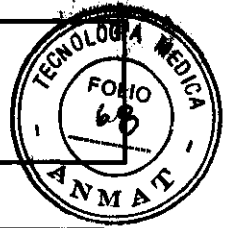

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6213



SPINEART YODA Interespinoso

PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Sistema Inter-Espinoso Lumbar YODA e Instrumental Asociado

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase está roto o dañado

CE 1250

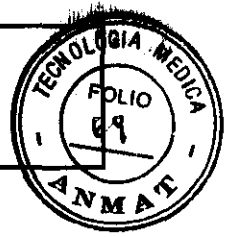
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT, PM 136-82

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
N.N. N° 7670



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bols 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Sistema Inter-Espinoso Lumbar e Instrumental Asociado



*Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado*



NO REESTERILIZAR

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT, PM 136-82

ADVERTENCIA

Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse. Se prohíbe la reesterilización del implante esterilizado con radiación gamma. El implante YODA® no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama YODA®. El implante YODA® sólo debe utilizarse con instrumentos YODA®.

DESCRIPCIÓN

La gama de implantes YODA® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.

El dispositivo interespinoso lumbar YODA® está ideado como reemplazo de un ligamento interespinoso o supraespinoso degenerado.

INDICACIONES

Los implantes de la gama YODA® están indicados para los pacientes que presentan las siguientes patologías en los niveles L1 a L5:

- Enfermedad en el nivel adyacente después de una intervención previa.
- Estenosis blanda vertebral.
- Discopatía degenerativa.
- Hernia discal.

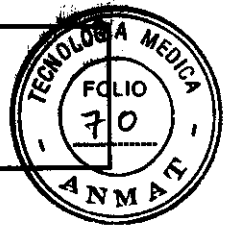
CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Enfermedad infecciosa activa.
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves en la zona afectada de la columna vertebral.
- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- Tumor en la región de la implantación.



6213
SPINEART YODA Interespinoso

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



- Embarazo.

EFECTOS SECUNDARIOS

Perioperatorios:

Problemas de hemostasia, lesiones causadas en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas.

Posoperatorios:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de este implante interespinoso, que pueden precisar una intervención adicional, se cuentan los siguientes: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular.

ADVERTENCIA: PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse al dispositivo interespinoso. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o romperse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluso el desgaste o la fractura del implante.

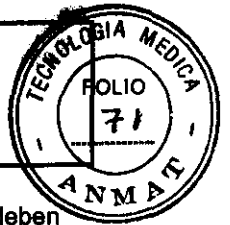
El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos. Es posible que las ventajas de esta intervención no respondan a las expectativas del paciente, por lo que se hace necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar o retirar el implante, o realizar otros tipos de intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.

MANIPULACIÓN

No se ha escatimado ningún esfuerzo para garantizar que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOJEIAN
RESPONSABLE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



instrumentos romos para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Puede utilizarse un elevador espinoso para preparar y limpiar el espacio interespinoso. Se aconseja a los cirujanos extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Precaución: La colocación del implante interespinoso debe ser realizada sólo por cirujanos con experiencia, con formación específica en el uso de este dispositivo interespinoso, porque se trata de una intervención muy técnica y que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes YODA®.

Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

INSTRUMENTOS

Los instrumentos se han concebido específicamente para su uso en la colocación del implante YODA®.

Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite su identificación.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación, teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.



- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C – 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10⁻⁶.
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO BENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



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: 1-47-11226/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6213** y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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 Interespinoso lumbar e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama YODA están indicados para los pacientes que presentan las siguientes patologías en los niveles L1 a L5:

- Enfermedad en el nivel adyacente después de una intervención previa.
- Estenosis blanda vertebral.
- Discopatía degenerativa.
- Hernia discal.

Modelo/s: Sistema Inter-Espinoso Lumbar Yoda e Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años (vida de almacenamiento)

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

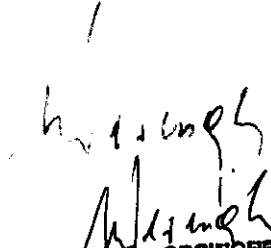
Nombre del fabricante: SPINEART S.A

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP
1813, CH-1215, Ginebra, Suiza

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

08 OCT 2010

DISPOSICIÓN N° 6213


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