



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008787-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008787-20-5 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 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 1°.- 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 Draken nombre descriptivo Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar e instrumental asociado y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por TRYM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-88040333-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1069-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1069-18

Nombre descriptivo: Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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

Modelos:

Draken 8 mm

Draken 10 mm

Draken 12 mm
Draken 14 mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de pacientes con claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar y de pacientes con deterioro moderado de la función física que experimenten alivio en flexión de los síntomas de dolor en miembros inferiores.

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 biológico: No Aplica

Forma de presentación: Implantes: Por unidad, estériles.

Instrumental: En cajas contenedoras, no estériles.

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

TRYM S.A.

Lugar de elaboración:

Arregui 2240/2244, C.A.B.A., Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-008787-20-5

N° Identificadorio Trámite: 24812

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar (Implante)

Fabricado por: Trym S.A.

Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

Marca: Draken

Modelo: XX mm

Fecha de fabricación: XXXX- XX (AAAA- MM)

Fecha de vencimiento: XXXX- XX (AAAA- MM)

Lote: XXXX

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las condiciones específicas del almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Estéril (Vapor de agua)

Directora Técnica Dra. Giselle do Rego, Farmacéutica M.N.16576

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1069-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar (Instrumental)

Fabricado por: Trym S.A.

Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

Marca: Draken

Fecha de fabricación: XXXX- XX (AAAA- MM)

Lote: XXXX

Leer las condiciones específicas del almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Directora Técnica Dra. Giselle do Rego, Farmacéutica M.N.16576

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1069-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar

Fabricado por: Trym S.A.

Arregui 2240/2244 P.B. – (C1416FDD) CABA - Argentina

Marca: Draken

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las condiciones específicas del almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Estéril (Vapor de agua)

Directora Técnica Dra. Giselle do Rego, Farmacéutica M.N.16576

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 1069-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

USO PREVISTO

Tratamiento de pacientes con claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar y de pacientes con deterioro moderado de la función física que experimenten alivio en flexión de los síntomas de dolor en miembros inferiores.

MÉTODO DE USO

Seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica de separación interespinosa con colocación de implante intervertebral por un profesional médico especialista.

INDICACIONES

- Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.
- Espondilolistesis hasta grado 1 (~25%), con claudicación intermitente neurógena
- Síndrome de Baastrup
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome facetario.
- Síndrome degenerativo y/o iatrogénico (post-disectomía) del disco.
- HNP contenido.
- Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión lumbar, primaria o secundaria.
- Lumbociática.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, están:

- Anatomía o enfermedad de la columna que impidan la implantación del producto médico o cause su inestabilidad in situ, tales como:
 - o Inestabilidad significativa de la columna lumbar, por ejemplo, espondilolistesis ístmica o espondilolistesis degenerativa mayor a grado 1 (sobre una escala de 1 a 4);
 - o Segmento anquilosado en el nivel o niveles afectados
 - o Fractura de la apófisis espinosa;
 - o Escoliosis significativa (ángulo de Cobb mayor a 25°)
- Síndrome de cauda equina definida como compresión neural causante de disfunción neurógena del intestino o vejiga.
- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Diagnóstico de osteoporosis severa.
- Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
- Pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
- Casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, pueda ser demasiado grande o demasiado pequeño para conseguir un resultado con éxito.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

PRECAUCIONES

- Evidencia radiológica de estenosis debe ser correlacionada con los síntomas del paciente antes de confirmar el diagnóstico;
- Si la apófisis espinosa, en el nivel afectado, no se distrae en flexión, este producto médico no puede ser indicado.
- 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 producto médico en particular.
- Si la actividad física vigorosa se reanuda demasiado pronto se podría producir la fractura post-quirúrgica de las apófisis espinosas.
- 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 cirugía 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 este instructivo.

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

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. 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, sobre todo si éste es agresivo.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al sistema DRAKEN no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.
2. 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.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.
4. Se debe comprobar 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:

1. 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.
2. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del sistema. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.

3. 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.
4. Advertir al paciente e indicarle cómo limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva.
5. Por precaución 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.
6. No re-utilizar 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 DRAKEN que haya sido utilizado.

ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Precaución: El instrumental para implantar el sistema DRAKEN se provee no-estéril y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización:

- Método: Vapor de agua
- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de exposición: 10 minutos

Utilizar en cirugía solo productos estériles.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la limpieza y/o esterilización o re-esterilización de implantes, ni instrumental reutilizable realizada por instituciones de salud.

ALMACENAMIENTO

El sistema DRAKEN debe permanecer en un lugar con condiciones adecuadas de higiene, seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- Trym

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 19:48:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 19:48:16 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008787-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008787-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRYM 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: Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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

Modelos:

Draken 8 mm

Draken 10 mm

Draken 12 mm

Draken 14 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de pacientes con claudicación intermitente neurógena secundaria a un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar y de pacientes con deterioro moderado de la función física que experimenten alivio en flexión de los síntomas de dolor en miembros inferiores.

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 biológico: No Aplica

Forma de presentación: Implantes: Por unidad, estériles.

Instrumental: En cajas contenedoras, no estériles.

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

TRYM S.A.

Lugar de elaboración:

Arregui 2240/2244, C.A.B.A., Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1069-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008787-20-5

N° Identificador Trámite: 24812