



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

DISPOSICIÓN Nº = **10560**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3485-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-158, denominado: Sistema de prótesis de columna vertebral, marca: K2M.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-158, denominado: Sistema de prótesis de columna vertebral, marca: K2M.

ARTÍCULO 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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-158.

*E*  
*1*



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

**DISPOSICIÓN Nº - 10560**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3485-16-8

DISPOSICIÓN Nº

LA

**-10560**

*E.*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10560** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-158 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de columna vertebral

Nombre comercial: K2M.

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0431/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11316-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0431/12	Fjs 35
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0431/12	Fjs 36 a 43
Dirección del Fabricante	751 Miller Drive, SE, Leesburg, VA 20175, Estados Unidos.	600 Hope, Parkway SE Leesburg, VA USA 20175

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 189-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3485-16-8

DISPOSICIÓN N° **-10560**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

-10560

Promedon



21 SEP 2010



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Implante para columna vertebral



K2M, Inc.  
600 Hope, Parkway SE  
Leesburg, VA 20175  
USA

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



REF

XXX-XXXX

LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-158  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

C

PROMEDON S.A.

PAOLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Letinoamérica

F



1056



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO

## MANUAL USUARIO

# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL



K2M, Inc.  
600 Hope, Parkway SE  
Leesburg, VA 20175  
USA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-158  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMI DO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



056



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Prótesis de columna vertebral esta compuesto por diferentes productos:

Cajas (lumbares, cervicales, transforaminales, anteriores, laterales, posteriores)

Tornillos

Placas (dinámicas y rígidas)

Barras

Conectores

Grapas

Ganchos

Todos estos elementos existen en diferentes tamaños y variantes, por lo tanto es posible de una gran variedad de combinaciones de sistemas de fijación con el fin de realizar un tratamiento sobre medida.

### INDICACIONES

El sistema de prótesis de columna vertebral esta indicado para la artrodesis de la columna vertebral.

Son implantes cuyos objetivos principales son la descompresión radicular por separación intersomática y el favorecimiento de la osteogénesis.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO

Modelos:

- Aleutian Spinal System (Sistema espinal Aleutian)
- ARI Staple System (Sistema de grapa ARI)
- Caspian Spinal System (Sistema espinal Caspian)
- Cayman Plate System (Sistema de placa Cayman)
- Chesapeake Stabilization System (Sistema de estabilización Chesapeake)
- Denali (Serengeti) Spinal System (Sistema espinal Denali Serengeti)
- Denali Deformity Spinal System (Sistema espinal para deformación Denali)
- Everest Spinal System (Sistema espinal Everest)
- Mesa Spinal System (Sistema espinal Mesa)
- Natural Bridge LP Transverse Connector System (Sistema conector transversal Natural Bridge LP)

PROMEDON S.A.

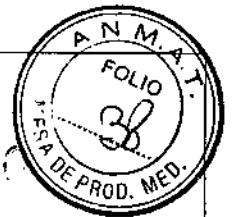
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

2

Fern. S. Mesa Dem...  
Coord. Aspectos Regulados  
Latinoamérica



100560



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO

- Pyrenees Cervical Plate System (Sistema de placa cervical Pyrenees)
- Range Spinal System (Sistema espinal Range)
- Sistema Placa Cervical Híbrida Blue Ridge (Blue Ridge Hybrid Cervical Plate System)
- Sistema Jaula Corpectomia Santorini (Santorini Corpectomy Cage Systems)

El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral K2M se provee no estéril, no tiene vida de estantería (shelflife) indicado.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente.

### PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ALMACENE EL DISPOSITIVO EN SU ENVASE ORIGINAL. Manténgase a temperatura ambiente. Nunca reutilizar un implante incluso si está en perfectas condiciones. Los Implantes que se han utilizado, deformado, curvado, implantados y retirado deben desecharse, aunque su aspecto parezca intacto. El símbolo en la etiqueta es un recordatorio de ello. Utilice siempre nuevos implantes.

### Contraindicaciones de uso

1.- El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral esta contraindicado en:

- Infección o inflamación local.
- Trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares
- Deformidad anatómica importante
- Embarazo.
- Cobertura tisular inadecuada
- Abuso de drogas o alcohol
- Enfermedad mental
- Trastornos neurológicos generales
- Trastornos que cursan con Inmunosupresión

PROMEDON S.A.

FALDO A. GIL JO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Carrasco  
Reg. Técnico  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



405



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO

Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo

Obesidad

Pacientes reacios a una restricción de sus actividades o a obedecer los consejos médicos

Cualquier afección en que los implantes puedan interferir con las estructuras anatómicas o que anulen los beneficios de la cirugía de la columna vertebral.

2.- Todos los factores biológicos tales como el consumo tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de anticoagulantes, etc. poseen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.

3.- Los dispositivos han sido concebidos exclusivamente para ser utilizado según se indica.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

1. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, pseudoartrosis, holgura, acodamiento, fisuración o fractura de los componentes, o pérdida de fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o carga de peso excesivas, o uno o mas de los factores enumerados en las Contraindicaciones o en Advertencias y precauciones; infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos, componentes palpables, necrosis por compresión, alergias y otras reacciones a los materiales que componen el dispositivo y que; aunque sean poco frecuentes deben ser tenidas en cuenta, analizadas (si procede) y descartadas en el preoperatorio.
2. Entre los posibles riesgos también se incluyen los asociados con cualquier intervención quirúrgica de la columna vertebral que puedan causar alteraciones neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales o del aparato reproductor, incluso la muerte.

### **Advertencias y Precauciones:**

- 1.- El Sistema de Prótesis Vertebral ha sido concebido para ser usado para las indicaciones enumeradas anteriormente. No se ha determinado la seguridad y eficacia de los implantes para otras aplicaciones. Los implantes son de un solo uso y no están diseñados para su uso en combinación con dispositivos de otros fabricantes.
- 2.- Para obtener unos resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatoria, una técnica quirúrgica minuciosa y unos cuidados postoperatorios

PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEJO  
DIRECTOR TIPO APODERADO

Fern. Silveira Domínguez  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica





-10560



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO

prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en la columna vertebral. El tamaño y forma de los huesos y de los tejidos blandos imponen ciertas limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes, y una selección adecuada reducirá el riesgo de rotura o migración del dispositivo.

3.- la selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte de este son absolutamente fundamentales. Los pacientes que padezcan algunas de las afecciones enumeradas en la sección Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a un implante vertebral mediante cirugía. El paciente deberá ser informado de las limitaciones del implante y de que la actividad física y la carga de pesos han contribuido a la aparición precoz de holguras, acodamientos o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante de PEEK no es tan resistente como el hueso normal sano y que se fracturara si soporta una carga de peso normal en ausencia de una cicatrización ósea completa. Un paciente activo, debilitado o poco colaborador que no sea capaz de limitar adecuadamente las actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

4.- Entre los posibles riesgos asociados con el uso de este sistema que pueden existir una nueva intervención se incluyen el fallo de algún componente del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.

5.- Cualquier corte, acodamiento o raspadura de la superficie de los componentes metálicos puede reducir de forma significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema del implante y deberán evitarse siempre que sea posible. Esto a su vez, puede dar lugar a fisuras y/o a la aparición de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fractura de los componentes. Deberá evitarse especialmente que se produzcan acodamientos agudos o en sentido intenso, así como que se produzcan muescas.

6.- Durante su almacenamiento se recomienda proteger de forma especial los implantes y el instrumental cuando puedan quedar expuestos a agentes corrosivos como la humedad, la sal, el aire, etc.

7.- Los implantes del sistema han sido concebidos para proporcionar una estabilización temporal. Si un implante continua colocado luego de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.

8.- Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad con la exploración mediante RM. Los dispositivos no han sido evaluados en cuanto a calentamiento o desplazamiento en exploraciones mediante RM.

### ESTERILIZACION

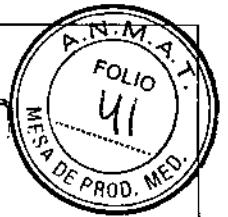
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - AFODERADO

5  
Cada uno de los dispositivos  
debe ser esterilizado  
separadamente  
en un recipiente  
individual  
con un volumen  
de agua suficiente  
para cubrirlos  
completamente



-10560



## SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

### MANUAL USUARIO

A menos que estén etiquetados específicamente como estériles, el instrumental y los implantes se suministran sin esterilizar y deberán ser esterilizados antes de su uso. Entre los métodos de esterilización recomendados destacamos el autoclave al vapor tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Se recomiendan los siguientes ciclos de autoclave al vapor, aunque la esterilización deberá llevarse a cabo conforme a las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y a los procedimientos establecidos por la institución para garantizar la esterilidad.

**Ciclo de autoclave:** Prevacio  
Temperatura: 270 °F (132 °C)  
Tiempo: 45 minutos  
Tiempo de secado: 30 minutos

Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto sólido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto.

#### PREOPERATORIO:

- 1.- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones.
- 2.- Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosión.
- 3.- Deberá disponerse de un intervalo adecuado de tamaños de implantes en el momento de la intervención.
- 4.- Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarse.

#### INTRAOPERATORIO:

- 1.- El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.
- 2.- Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen hasta que se consigue la consolidación. Si la consolidación se demora o no tiene lugar, es posible que finalmente el implante se rompa, se doble o adquiera holgura. Las tensiones producidas al cargar peso y los distintos grados de actividad afectarán a la longevidad del implante.

E

PROMEDON S.A.  
PAUL J. GARCÍA  
DIRECTOR GENERAL AFILIADO

6  
EST. U.S. MED. DE PRODUCCIÓN  
COLUMBIA, MISSOURI  
U.S.A.



1056



## SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

### MANUAL USUARIO

3.- Los implantes metálicos pueden adquirir holgura, fracturarse, sufrir la corrosión, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza ósea incluso después de haberse conseguido la consolidación. Si un implante continua colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

4.- Al menos el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periódica de radiografías para compararlas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de unión o aparición de holguras, así como acodamiento o fisuras de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, deberá vigilarse estrechamente a los pacientes, analizar las posibilidades de un deterioro posterior, estudiar las ventajas de la actividad reducida y/o considerar la necesidad de una revisión prematura.

5.- Los implantes nunca deberán ser reutilizados. Los implantes explantados nunca deberán volver a implantarse. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningún daño, puede haber pequeñas imperfecciones y puede haber adquirido patrones de tensión interna que puedan llevar a una ruptura prematura.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

7  
Firma: Silvio D. Marchi Corigliano  
Responsable Técnico  
Coord. Asocios Reguladores  
La Colombrina

10560



# SISTEMA DE PROTESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

## MANUAL USUARIO



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRODUCTO NO ESTERIL



PRECAUCION



VER LAS INSTRUCCIONES DE USO

✓

PRO-FECON S.A.

PAUL A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvan De...  
Responsable...  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica