



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4012-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4012-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLUMAN CONNECTION S.R.L., 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Awesome REBORN ESSENCE nombre descriptivo BARRA CONECTORA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-53891227-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2453-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: BARRA CONECTORA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766- SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Awesome REBORN ESSENCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Barra Conectora Awesome Reborn Essence, segmento T2~L5, es una barra versátil semirrígida con un mecanismo dinámico que puede ser aplicada en niveles únicos o múltiples, permitiendo mejorar los resultados clínicos en comparación con la estabilización rígida tradicional. Proporciona un movimiento semi- restringido,

dentro de un rango seguro, sobre los tres planos para estabilizar la columna vertebral. La barra está pre- montada de modo de minimizar las complicaciones que puedan surgir de su manipulación antes de la cirugía. Además, el diseño simple de la barra es compatible no solo con el Sistema de Fijación Lumbar sino también con el Sistema de Fijación Espinal NOVA mínimamente invasivo.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas.
- Tumores
- Fusiones anteriores fallidas
- Escoliosis idiopática
- Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis
- Estenosis Espinal

Modelos:

321-5504 Barra Conectora 5.5x40

321-5505 Barra Conectora 5.5x50

321-5506 Barra Conectora 5.5x60

321-5507 Barra Conectora 5.5x70

321-5508 Barra Conectora 5.5x80

321-5509 Barra Conectora 5.5x90

321-5510 Barra Conectora 5.5x100

321-5511 Barra Conectora 5.5x110

321-5513 Barra Conectora 5.5x130

321-5515 Barra Conectora 5.5x150

321-5517 Barra Conectora 5.5x170

321-5520 Barra Conectora 5.5x200

321-5525 Barra Conectora 5.5x250

321-5504A Barra Conectora 5.5x40
321-5505A Barra Conectora 5.5x50
321-5506A Barra Conectora 5.5x60
321-5507A Barra Conectora 5.5x70
321-5508A Barra Conectora 5.5x80
321-5509A Barra Conectora 5.5x90
321-5510A Barra Conectora 5.5x100
321-5511A Barra Conectora 5.5x110
321-5512A Barra Conectora 5.5x120
321-5504B Barra Conectora 5.5x40
321-5505B Barra Conectora 5.5x50
321-5506B Barra Conectora 5.5x60
321-5507B Barra Conectora 5.5x70
321-5508B Barra Conectora 5.5x80
321-5509B Barra Conectora 5.5x90
321-5510B Barra Conectora 5.5x100
321-5511B Barra Conectora 5.5x110
321-5512B Barra Conectora 5.5x120
321-5505C Barra Conectora 5.5x50
321-5506C Barra Conectora 5.5x60
321-5507C Barra Conectora 5.5x70
321-5508C Barra Conectora 5.5x80
321-5511C Barra Conectora 5.5x110
321-5513C Barra Conectora 5.5x130

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan.

Expediente N° 1-47-3110-4012-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 18:31:50 -03:00

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

RÓTULO

"Reborn Essence" Awesome Connection Rod

REF: XXX-XXXXX

STERILE R

BAUI BIOTECH CO., LTD.
6F, No.8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist.,
24872 New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)

YYYY-MM

LOT

XXXXXXX



YYYY-MM

Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
The device is restricted for sale and used by a physician only.

Importado por:

BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.**BARRA CONECTORA**

Material: TITANIO Ti6Al4V Eli (Grado 5)

ESTERIL

UN SOLO USO

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Ver Instructivo de Uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-5

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

BARRA CONECTORA **Awesome** **Reborn Essence**

La Barra Conectora *Awesome Reborn Essence*, segmento T2~L5, es una barra versátil semirrígida con un mecanismo dinámico que puede ser aplicada en niveles únicos o múltiples, permitiendo mejorar los resultados clínicos en comparación con la estabilización rígida tradicional. Proporciona un movimiento semi- restringido, dentro de un rango seguro, sobre los tres planos para estabilizar la columna vertebral. La barra está pre- montada de modo de minimizar las complicaciones que puedan surgir de su manipulación antes de la cirugía. Además, el diseño simple de la barra es compatible no solo con el *Sistema de Fijación Lumbar* sino también con el *Sistema de Fijación Espinal NOVA* mínimamente invasivo.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas.
- Tumores
- Fusiones anteriores fallidas
- Escoliosis idiopática
- Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis
- Estenosis Espinal

Contraindicaciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Osteoporosis severa
- Alteraciones óseas que impidan la fijación del implante.
- Obesidad Mórbida
- Espolón óseo.
- Embarazo
- Trauma abierto
- Alergia, sensibilidad o intolerancia a metales o cuerpos extraños.

Advertencias y aclaraciones:

El uso de implantes fabricados con diferentes metales puede causar corrosión. Por ejemplo, si los tornillos de titanio conectan con placas de acero inoxidable, pueden causar corrosión en la placa, difundir e invadir la placa. La presencia de corrosión puede causar la fractura por fatiga de los implantes, por lo tanto los materiales que componen el sistema de fijación espinal (Ejemplo: Tornillos y placas) deben estar elaborados con materiales iguales o compatibles de modo de evitar la corrosión.

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido adecuada información en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de

lesiones graves para el paciente.

Pueden utilizarse Rayos X durante la intervención quirúrgica de modo de ayudar en la localización del implante y reducir las probabilidades de complicaciones.

No retirar ningún elemento de protección del implante hasta el momento de su uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

La funcionalidad del instrumental utilizado debe ser chequeada antes de su uso y, de ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

Riesgos Asociados

Los riesgos potenciales asociados al uso del Sistema, que pueden requerir cirugías adicionales, incluyen:

- a. Fractura de los componentes del Sistema
- b. Pérdida de la fijación.
- c. Falta de unión
- d. Fractura de la vertebra
- e. Lesión neurológica
- f. Lesión vascular o visceral

La adecuada elección, para cada paciente, de la forma, tamaño y diseño del implante es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. La adecuada selección incrementa las posibilidades de una correcta fijación.

Asimismo, el tamaño y forma de las estructuras óseas del paciente condicionan el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes.

Los dispositivos metálicos de fijación interna son incapaces de soportar niveles de actividad iguales a los del hueso normal sano. Ningún implante puede resistir indefinidamente tensiones y esfuerzos excesivos.

Los implantes pueden quebrarse cuando son sometidos a tensiones y esfuerzos asociados con la unión tardía o la falta de unión. Los sistemas de fijación interna son dispositivos que se utilizan a fin de conseguir un alineamiento hasta que la curación normal y definitiva tenga lugar. Si la curación se retrasa o no ocurre, la fatiga a la cual es sometido el metal puede llevar a una eventual fractura del implante.

El éxito del implante, así como también su vida útil, pueden verse influidos, entre otras condiciones, por el peso que soporta y los niveles de actividad del paciente.

Algunos pacientes pueden, debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a afecciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, ocasionar tensiones indebidas sobre el implante.

Posibles efectos adversos:

El cirujano debe advertir al paciente sobre posibles efectos adversos antes de la operación:

- Falta de unión, unión fallida
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección
- Disminución de la densidad del hueso debido al stress.

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar



- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Pérdida de la curvatura espinal adecuada, altura de corrección y/o reducción.
- Daño vascular o nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del implante. Dificultades neurológicas que incluyen disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
- Bursitis
- Fuga Dural
- Parálisis
- Muerte
- Erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del implante, llevando a la hemorragia y a la muerte.

Estéril

Producto Esterilizado con Radiación Gamma.

No Reutilizable

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede presentar pequeños defectos o tener comprometida su integridad, lo cual puede reducir su vida útil. Otros riesgos adicionales asociados con la reutilización del implante son: fallas mecánicas, transmisión de infecciones.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte:

Los implantes deben ser manipulados con cuidado. Deben almacenarse en ambientes adecuados y protegerse especialmente de condiciones que puedan favorecer su corrosión.

Los implantes se dañan fácilmente. Los rasguños leves, raspaduras o la suciedad depositada en su superficie debido a colisiones causaran un desgaste excesivo y aumentaran el riesgo de fallas.

Almacenar y transportar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

Importado por:

BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BLUMAN CONNECTION S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.16 13:30:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.16 13:30:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4012-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4012-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L., 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: BARRA CONECTORA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766- SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Awesome REBORN ESSENCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Barra Conectora Awesome Reborn Essence, segmento T2~L5, es una barra versátil semirrígida con un mecanismo dinámico que puede ser aplicada en niveles únicos o múltiples, permitiendo mejorar los resultados clínicos en comparación con la estabilización rígida tradicional. Proporciona un movimiento semi- restringido, dentro de un rango seguro, sobre los tres planos para estabilizar la columna vertebral. La barra está pre- montada de modo de minimizar las complicaciones que puedan surgir de su manipulación antes de la cirugía. Además, el diseño simple de la barra es compatible no solo con el Sistema de Fijación Lumbar sino también con el Sistema de Fijación Espinal NOVA mininamente invasivo.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas.
- Tumores
- Fusiones anteriores fallidas
- Escoliosis idiopática
- Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis
- Estenosis Espinal

Modelos:

321-5504 Barra Conectora 5.5x40

321-5505 Barra Conectora 5.5x50

321-5506 Barra Conectora 5.5x60

321-5507 Barra Conectora 5.5x70

321-5508 Barra Conectora 5.5x80

321-5509 Barra Conectora 5.5x90

321-5510 Barra Conectora 5.5x100

321-5511 Barra Conectora 5.5x110

321-5513 Barra Conectora 5.5x130

321-5515 Barra Conectora 5.5x150

321-5517 Barra Conectora 5.5x170

321-5520 Barra Conectora 5.5x200

321-5525 Barra Conectora 5.5x250

321-5504A Barra Conectora 5.5x40

321-5505A Barra Conectora 5.5x50

321-5506A Barra Conectora 5.5x60

321-5507A Barra Conectora 5.5x70

321-5508A Barra Conectora 5.5x80

321-5509A Barra Conectora 5.5x90

321-5510A Barra Conectora 5.5x100

321-5511A Barra Conectora 5.5x110

321-5512A Barra Conectora 5.5x120

321-5504B Barra Conectora 5.5x40

321-5505B Barra Conectora 5.5x50

321-5506B Barra Conectora 5.5x60

321-5507B Barra Conectora 5.5x70

321-5508B Barra Conectora 5.5x80

321-5509B Barra Conectora 5.5x90

321-5510B Barra Conectora 5.5x100

321-5511B Barra Conectora 5.5x110

321-5512B Barra Conectora 5.5x120

321-5505C Barra Conectora 5.5x50

321-5506C Barra Conectora 5.5x60

321-5507C Barra Conectora 5.5x70

321-5508C Barra Conectora 5.5x80

321-5511C Barra Conectora 5.5x110

321-5513C Barra Conectora 5.5x130

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2453-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4012-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:16:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:16:42 -03:00