



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

DISPOSICIÓN N° 3700

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003057-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 la Dirección 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

3700

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 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 ORTHOMED, nombre descriptivo tornillos de interferencia hueso a hueso y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 3700

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003057-15-8

DISPOSICIÓN N°

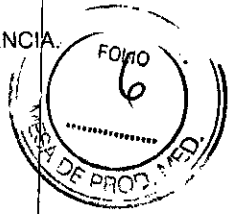
3700

j

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



ORTHOMED®
TORNILLO DE INTERFERENCIA

19 ABR. 2017

Fabricante: Orthomed SAS.
Dirección: 369 Avenue St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

3700

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-137

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico en caja.

Símbolos utilizados

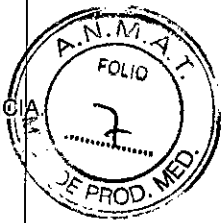
	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Proteger de la humedad
	Proteger del calor		Frágil, manipular con cuidado
			Certificado de comunidad europea

E

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

ORTHOMED SAS



**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3700

**ORTHOMED®
TORNILLO DE INTERFERENCIA**

Fabricante: Orthomed SAS.
Dirección: 369 Avenue St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“No Estéril”.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-137

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico en caja.

Símbolos utilizados

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		No estéril
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Proteger de la humedad
	Proteger del calor		Frágil, manipular con cuidado
			Certificado de comunidad europea

E

[Signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS V. PAMPURO
Suic. Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

ORTHOMED SAS

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

ORTHOMED®
TORNILLO DE INTERFERENCIA HUESO A HUESO

3 70 0

Instrucciones de uso para la atención personal del cirujano

Fabricante: Orthomed SAS.
Dirección: 369 Avenue St Estève 06640 Saint Jeannet, Francia.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Tornillo canulado, existente en diferentes diámetros y longitudes, fabricado en titanio TA6V.

2. Indicaciones

En la cirugía de ligamentos cruzados de la rodilla, fijación tibial y femoral en los túneles óseos:
- de trasplantes hueso-tendón-hueso para los tornillos interferenciales hueso/hueso,
- de todos los tipos de trasplante y de los ligamentos protésicos Ligastic® para los tornillos interferenciales con rosca atraumáticos.

3. Contraindicaciones

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los enumerados en el apartado de Indicaciones. (véase 2)
- Patologías de infecciones agudas o crónicas independientemente de cual sea su etiología y su localización.
- Deficiencias neuromusculares o psiquiátricas que afecten a la articulación en cuestión y a la duración de la convalecencia.
- Antecedentes de alergia al titanio.
- Insuficiente calidad ósea del paciente, que no permita garantizar la buena resistencia del implante.
- Paciente que aún no haya acabado su crecimiento

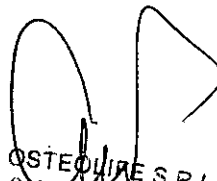
4. Efectos indeseables


- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Reacciones inflamatorias.
- Trastornos cardiovasculares.
- Infecciones profundas o superficiales.
- Fracturas óseas, retrasos de consolidación, complicaciones mecánicas (rotura, migración).
- Complicaciones neurológicas.

5. Precauciones antes del uso

- Comprobar la fecha límite de uso y la integridad del embalaje antes de usar.. Los implantes cuyos embalajes presenten desperfectos no deben ser implantados.
 - Proceder a un control de cada implante antes del uso con el fin de detectar cualquier deterioro. En caso de que lo haya, no usar el implante.
 - No intente reparar un dispositivo defectuoso y utilice siempre el material ancilar que ORTHOMED pone a su disposición.
 - Un cirujano no debe intentar la colocación clínica de implantes sin revisar las instrucciones.
- ¡Atención!** Cada implante está destinado a un uso único.
La apertura del embalaje implica la violación de la esterilidad y se considera una utilización.
Una reutilización puede provocar contaminaciones y/o una alteración de las características funcionales del dispositivo cuyas consecuencias no han sido evaluadas por ORTHOMED.

ORTHOMED SAS


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Suco Gerente


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

6. Precauciones de uso

Se recomienda al usuario de este dispositivo que se dirija a un representante de ORTHOMED en caso de que, según su criterio profesional, estime necesario disponer de información más completa sobre la técnica quirúrgica que debe emplear.

Para la colocación del implante es obligatorio utilizar los instrumentos de colocación ORTHOMED.

El cirujano debe utilizar el material ancilar suministrado siguiendo las condiciones descritas en la técnica operatoria puesta a su disposición por el fabricante.

El cirujano debe elegir la zona de implantación del dispositivo y evaluar la capacidad de los fragmentos óseos para resistir la introducción del dispositivo

- Seleccionar el tornillo adecuado a los diámetros con respecto al diámetro del trasplante retirado o del ligamento protésico elegido.

- Comprobar la buena adaptación entre el tornillo y el destornillador antes de apretarlo.

- Colocar la aguja guía en el túnel óseo en el eje de reconstrucción del ligamento cruzado.

- Colocar el tornillo en la aguja guía e introducirlo en el túnel mediante el destornillador canulado ORTHOMED.

- Retirada del pasador guía tras la inserción de algunas roscas.

¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado.

Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

7. Esterilización

Los implantes ORTHOMED se venden estériles y no estériles:

- Implantes estériles: cada implante acondicionado en doble embalaje precintado y está esterilizado por irradiación con una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de uso, si el embalaje no ha sido abierto ni dañado.

¡Atención! Los implantes estériles no deben volverse a esterilizar en ningún caso

- Implantes no estériles: cada implante Acondicionado en doble embalaje; los implantes deben ser desembalados y descontaminados conforme a las referencias vigentes, después esterilizados, antes de su implantación, según la normativa vigente en el país (procedimiento sugerido : con autoclave, a 134°C durante un mínimo de 18 minutos).

¡Atención! Los implantes entregados no estériles pueden ser re-esterilizados si no han sido implantados (ausencia de contacto con la sangre o los tejidos).

¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado.

Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

8. Precauciones de almacenamiento

Los dispositivos deben ser conservados en su embalaje original sin abrir y en un lugar seco, limpio.

9. Esterilización y presentación

- Implantes estériles: cada implante se suministra en doble bolsa sellada y está esterilizado por irradiación con una dosis de 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de uso, si el embalaje no ha sido abierto ni dañado.

- Está prohibida la re-esterilización.

Para la colocación del implante es obligatorio utilizar los instrumentos de colocación ORTHOMED.

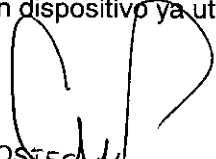
¡Atención! Cualquier dispositivo implantado que haya sido retirado jamás debe ser reutilizado.


Sólo el cirujano está habilitado para prescribir una reeducación postoperatoria.

10. Reutilización - tratamiento de los desechos

En ningún caso Orthomed puede garantizar la esterilidad, la ausencia de contaminantes y los rendimientos mecánicos de un dispositivo ya utilizado. Cualquier desecho y residuo debe

ORTHOMED SAS

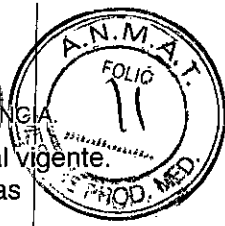

 OSTEO LIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente.


 rarm. Mónica L. Rueter
 Dirección Técnica
 M.N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.

ORTHOMED®, PM-940-137 TORNILLO DE INTERFERENCIA

3700



considerarse como contaminado y debe eliminarse según la legislación regional y nacional vigente. Orthomed rechaza cualquier responsabilidad en caso de incumplimiento del conjunto de las prescripciones descritas anteriormente.

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM 940-137

Presentaciones:

1 unidad en doble bolsa de nylon grado medico estéril, en caja de cartulina dúplex.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento		Estéril. Radiación gamma
	No reusable		Descartar
REF	Referencia		Envase integro
	Leer instructivo de uso		Proteger de la humedad
	Proteger del calor		Frágil, manipular con cuidado
	Temperatura máxima que soporta el producto		Certificado de comunidad europea

ORTHOMED SAS CE 0459

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

ORTHOMED SAS

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Súcc Gerente

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003057-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3700**, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., 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: tornillos de interferencia hueso a hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En las cirugía de ligamentos cruzados de la rodilla, fijación tibial y femoral, en los túneles óseos: de transplantes hueso-tendón-hueso para los tornillos interferenciales hueso/hueso, de todos los tipos de transplante y de los ligamentos protésicos Ligastic para los tornillos interferenciales con rosca atraumaticos.

Modelo/s:

Tornillos de Interferencia con hilo atraumatico

1000718 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 18 mm

1000723 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 23 mm

E 1

1000728 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 28 mm
1000818 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 18 mm
1000823 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 23 mm
1000828 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 28 mm
1000918 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 18 mm
1000923 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 23 mm
1000928 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 28 mm
0990718 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 18 mm
0990723 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 23 mm
0990728 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 7, long. 28 mm
0990818 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 18 mm
0990823 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 23 mm
0990828 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 8, long. 28 mm
0990918 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 18 mm
0990923 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 23 mm
0990928 Tornillo de Interferencia con hilo atraumatico, diam. 9, long. 28 mm

Tornillo de Interferencia hueso a hueso

7.18HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 18 mm
7.18HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 18 mm
7.23HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 23 mm
7.23HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 23 mm
7.28HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 28 mm

L 7



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

- 7.28HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 7, long. 28 mm
- 8.18HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 18 mm
- 8.18HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 18 mm
- 8.23HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 23 mm
- 8.23HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 23 mm
- 8.28HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 28 mm
- 8.28HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 8, long. 28 mm
- 9.18HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 18 mm
- 9.18HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 18 mm
- 9.23HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 23 mm
- 9.23HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 23 mm
- 9.28HEX Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 28 mm
- 9.28HEXS Tornillo de Interferencia hueso a hueso, diam. 9, long. 28 mm

Período de vida útil: 5 años el producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthomed SAS

Lugar/es de elaboración: 360 Avenue St Esthve, 06640, Saint Jeannet, Francia

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 ABR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3700

5


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