



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

DISPOSICIÓN Nº **6061**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5297/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Axmec 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6061

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AXM, MX-FIX, BC - Bone connection, BC, Silver nombre descriptivo sistema de fijación externa y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación externa de acuerdo a lo solicitado, por Axmec S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 122 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2090-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6061**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5297/13-7

DISPOSICIÓN N° **6061**

EC

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6061.....

Nombre descriptivo: sistemas de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - sistemas ortopédicos de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: AXM, MX-FIX, BC - Bone connection, BC, Silver

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ósea de uso externo en patologías de las extremidades, la pelvis u otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa.

Modelos:

8

AXM5101	Rótula AXM5101
P0801	Tuerca M8
P0807	Tornillo Allen cabeza cilíndrica 25 mm M8
AXM5101	Rótula AXM5101
AXM5104	Tapa Ajusta clavo
AXM5105	Rueda dentada porta clavo
P0801	Tuerca M8
P0813	Tornillo Allen cabeza cilíndrica 30 mm M8
AXM5102-80	Barra Titanio 80 mm
AXM5102-100	Barra Titanio 100 mm
AXM5102-120	Barra Titanio 120 mm
AXM5102-150	Barra Titanio 150 mm
AXM5103-180	Barra Titanio 180 mm
AXM5103-200	Barra Titanio 200 mm

12



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

AXM5103-250	Barra Titanio 250 mm
AXM5103-300	Barra Titanio 300 mm
AXM5103-350	Barra Titanio 350 mm
AXM5102-140	Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 140 mm
AXM5102-170	Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 170 mm
AXM5102-200	Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 200 mm
AXM5201-XXX	Tutor externo monolateral Largo 200 mm/250 mm/300 mm/ 350 mm/400 mm
AXM5211-XXX	Tutor externo monolateral - Riel Largo 200 mm/250 mm/300 mm/350 mm/400 mm
AXM5212	Tutor externo monolateral - Terminal Axial
AXM5213	Tutor externo monolateral - Terminal T
AXM5214	Tutor externo monolateral - Terminal corrección varo-valgo
AXM5215	Tutor externo monolateral - Terminal codo
AXM5216	Tutor externo monolateral - Terminal Pelvis
AXM5217	Tutor externo monolateral - Terminal Carpo
AXM5218	Tutor externo monolateral - Terminal Falange
AXM5219	Tutor externo monolateral - Terminal compresión
AXM5220	Tutor externo monolateral - elongador
AXM5250	Tutor externo monolateral - instrumental específico
AXM5301-XXX	Tutor externo circular Ø 80/100/120/130/140/150/160/170/ 180/190/220 mm
AXM5311-XXX	Tutor externo circular Aro Ø 80/100/120/130/140/150/160/ 170/180/190/220 mm
AXM5311-XXX	Tutor externo circular Hemiaro Ø 80/100/120/130/140/150/ 160/170/180/190/220 mm
AXM5311-XXX	Tutor externo circular Arco Ø 150/170/200/250 mm
AXM5312-XXX	Tutor externo circular Barra telescópica largo 80/100/120/150/



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

- 200/250/300/350/400 mm
- AXM5313-XXX Tutor externo circular placa conexión 2/3/4/5/8/10/16/20 orificios
- AXM5314-XXX Tutor externo circular placa conexión 2/3/4/5/8/10/16/20 orificios
- AXM5315-XXX Tutor externo circular placa conexión biplana 2/4 orificios
- AXM5316-XXX Tutor externo circular tornillo cabeza hexagonal Largo 10/15/20/25/30 mm
- AXM5317 Tutor externo circular tornillo cabeza rectangular aforado
- AXM5318 Tutor externo circular tornillo cabeza rectangular ranurado
- AXM5319 Tutor externo circular arandela lisa
- AXM5320 Tutor externo circular arandela de presión
- AXM5321 Tutor externo circular arandela ranurada
- AXM5322 Tutor externo circular rótula
- AXM5323-XXX Tutor externo circular banderín 1/2/3 orificios macho - Hembra
- AXM5324-XXX Tutor externo circular banderín para Schanz de 1/2/3 orificios
- AXM5350 Tutor externo circular instrumental específico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Axmec S.R.L.

Lugar de elaboración: Linneo 1934/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-5297/13-7


DISPOSICIÓN N° **6061**

Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
6061
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

6061



Fabricado por AXMEC S.R.L.

Linneo 1934/36,
Ciudad de Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA DE FIJACION EXTERNA

AXM / MX-FIX, BC-Bone Connection, BC, SILVER

Código, Componente

No estéril. Esterilizar antes de su uso.

De un solo uso.

Conservar en su envase original.

Almacenar en un lugar limpio y seco.

No exponer a temperaturas extremas.

No exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes

No utilizar si el envase no está íntegro.

Al sacar los implantes de su envase, comprobar si los mismos poseen rayaduras o han sido dañados durante el manipuleo.

No utilizar si el producto posee rayaduras o está dañado.

Indicación:

Es un dispositivo de fijación ósea de uso externo para el tratamiento de afecciones óseas incluyendo alargamiento de huesos largos, osteotomías, artrodesis, fijación de fractura, y otras condiciones óseas susceptibles de tratamiento mediante el uso de la modalidad de fijación externa.

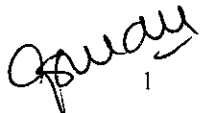
Instrucciones de uso:

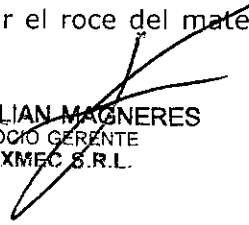
No reutilizar los dispositivos, mientras que el dispositivo puede aparecer en buen estado, el estrés previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida útil del implante / dispositivo.

No tratar a los pacientes con dispositivos que han sido colocados, aunque sea momentáneamente a un paciente diferente.

Manipular siempre el producto con cuidado y evitar el roce del material con objetos que pudieran causar defectos.

RMP- AXM5100


1
Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA - M.N. 10952
AXMEC S.R.L.


Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.


AXMEC SRL

El sistema de fijación debe colocarse con los instrumentos adecuados y no deben ser martillados ni maltratados directamente.

Preoperatorio:

1. Los cirujanos deben tener una completa comprensión del dispositivo y las técnicas asociadas.
2. La selección del sistema de fijación debe estar de acuerdo con la patología del paciente, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.
2. Los procedimientos de corrección de la deformidad deben ser previstos antes de la operación para garantizar el marco adecuado de selección de componentes.
4. Tenga mucho cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes. Verificar que el suministro adecuado de los componentes estén disponibles en el momento de la cirugía. Todos los componentes deben ser inspeccionados y esterilizados antes de su aplicación.

Intraoperatorio:

1. La colocación apropiada del tornillo de hueso requiere una consideración anatómica para evitar los nervios y los vasos.
2. La correcta selección tornillo de hueso debe ser hecha con referencia a tamaño del hueso donde se colocará.
3. Es imprescindible la perforación previa para la colocación del tornillo de hueso utilizando la broca adecuada.
4. Debido a su diseño cónico, el tornillo no puede ser respaldado luego de la inserción o puede inutilizarlo.
5. Todos los tornillos y piezas se deben ajustar con la instrumentación adecuada.

Postoperatorio:

1. El sistema de fijación ser monitoreado regularmente para garantizar la integridad del mismo.
2. Es imprescindible la higiene de la zona y del tornillo regularmente. Todos los pacientes deben ser instruidos sobre el uso y mantenimiento de su fijador y tornillos para huesos.
3. Los pacientes deben informar cualquier efecto adverso o inesperado al médico tratante.

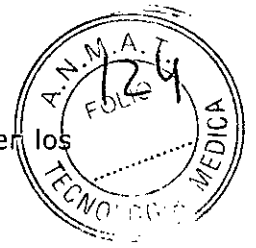

Dra. PININA CRAYSMAN
FARMACEUTICA - M.N. 10952
AXMEC S.R.L.

RMP- AXM5100


Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.


AXMEC SRL

6061



4. Es necesaria una evaluación periódicamente durante la curación para hacer los ajustes necesarios.

Precauciones:

Chequear todos los componentes e instrumental antes de la intervención.

El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica

Intraoperatorias:

Corroborar la estabilidad de los clavos de fijación.

Controlar con radioscopía las partes óseas y la correcta colocación de los clavos y alineación de los fragmentos óseos.

Evitar el daño del producto durante la operación.

En todos los casos la zona quirúrgica debe ser limpiada correctamente para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc. ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatoria como infección.

Postoperatorias:

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad

Evitar movimientos bruscos de flexión, extensión y rotación.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, con respecto a los cuidados a tener durante el período de uso del tutor, a fin de proteger al mismo contra tensiones o cargas excesivas.

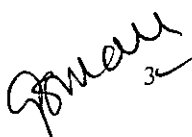
Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión operatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

La incorrecta selección o fijación de los componentes del tutor, y la orientación del mismo, podría dar lugar a inusuales condiciones de trabajo con la consecuente reducción de la esperanza de vida del producto.

La correcta elección del producto y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional a cargo. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

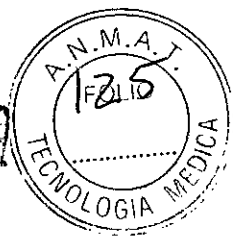
RMP- AXM5100


3
Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA - M.N. 10952
AXMEC S.R.L.


Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.


AXMEC SRL

6061



No reemplazar ningún componente de este sistema, por otro de otro fabricante.

Advertencias:

Los componentes no deben ser reutilizados, a pesar de que aparentemente no esté dañado, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden concluir a su fracaso en caso de ser reutilizado, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida.

Esterilización:

El producto se suministra limpio y NO ESTÉRIL. Debe conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalarias recomendadas en la norma ISO 8828:1988 *Implantes para cirugía - Orientación sobre cuidado y manejo de los implantes ortopédicos*, para todos los componentes.

Esterilización por vapor de Agua:

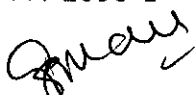
- Ciclo: Vacío Previo
- Temperatura: 132 Grados centígrados
- Tiempo de exposición: 6 Min
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 Grados centígrados
- Tiempo de exposición: 3 Min

Los implantes son de un solo uso y por lo tanto no deben ser lavados y re-esterilizados. El fabricante no garantiza el producto si el mismo ha sido abierto de su envase original, se ha expuesto a contaminantes como sangre o sustancias infecciosas, y luego es lavado y re-esterilizado.

Director Técnico: Farm. Pnina Craysman, MN: 10.952

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

Autorizado por ANMAT PM-2090-1


Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA - M.N. 10952
AXMEC S.R.L.


Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.

RMP- AXM5100

ROTULO

6061



Fabricante: AXMEC S.R.L.

Linneo 1934/36,
Ciudad de Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA DE FIJACION EXTERNA

AXM / MX-FIX, BC-Bone Connection, BC, SILVER

Código, Componente

Nº de lote: XXXXX

Fecha de fabricación: XX-XX-XX

No estéril. Esterilizar antes de su uso.

De un solo uso.

Conservar en su envase original.

Almacenar en un lugar limpio y seco.

No exponer a temperaturas extremas.

No exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes

No utilizar si el envase no está íntegro.

Al sacar los implantes de su envase, comprobar si los mismos poseen rayaduras o han sido dañados durante el manipuleo.

No utilizar si el producto posee rayaduras o está dañado.

Director Técnico: Farm. Pnina Craysman, MN. 10.952

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

Autorizado por ANMAT PM-2090-1


Dra. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA - M.N. 10952
AXMEC S.R.L.


Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.

RMP- AXM5100

1


AXMEC SRL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5297/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6061** y de acuerdo a lo solicitado por Axmec 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: sistemas de fijación externa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - sistemas ortopédicos de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: AXM, MX-FIX, BC - Bone connection, BC, Silver

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ósea de uso externo en patologías de las extremidades, la pelvis u otros problemas de hueso que responden a tratamientos por medio de fijación externa.

Modelos:

AXM5101	Rótula AXM5101
P0801	Tuerca M8
P0807	Tornillo Allen cabeza cilíndrica 25 mm M8
AXM5101	Rótula AXM5101
AXM5104	Tapa Ajusta clavo
AXM5105	Rueda dentada porta clavo
P0801	Tuerca M8

//..

P0813 Tornillo Allen cabeza cilíndrica 30 mm M8

AXM5102-80 Barra Titanio 80 mm

AXM5102-100 Barra Titanio 100 mm

AXM5102-120 Barra Titanio 120 mm

AXM5102-150 Barra Titanio 150 mm

AXM5103-180 Barra Titanio 180 mm

AXM5103-200 Barra Titanio 200 mm

AXM5103-250 Barra Titanio 250 mm

AXM5103-300 Barra Titanio 300 mm

AXM5103-350 Barra Titanio 350 mm

AXM5102-140 Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 140 mm

AXM5102-170 Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 170 mm

AXM5102-200 Clavo Schanz Titanio Ø 6 mm x 200 mm

AXM5201-XXX Tutor externo monolateral Largo 200 mm/250 mm/300 mm/
350 mm/400 mm

AXM5211-XXX Tutor externo monolateral - Riel Largo 200 mm/250 mm/300
mm/350 mm/400 mm

AXM5212 Tutor externo monolateral - Terminal Axial

AXM5213 Tutor externo monolateral - Terminal T

AXM5214 Tutor externo monolateral - Terminal corrección varo-valgo

AXM5215 Tutor externo monolateral - Terminal codo

AXM5216 Tutor externo monolateral - Terminal Pelvis

AXM5217 Tutor externo monolateral - Terminal Carpo

AXM5218 Tutor externo monolateral - Terminal Falange

AXM5219 Tutor externo monolateral - Terminal compresión

AXM5220 Tutor externo monolateral - elongador

AXM5250 Tutor externo monolateral - instrumental específico

AXM5301-XXX Tutor externo circular Ø 80/100/120/130/140/150/160/170/





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

- 180/190/220 mm
- AXM5311-XXX Tutor externo circular Aro Ø 80/100/120/130/140/150/160/
170/180/190/220 mm
- AXM5311-XXX Tutor externo circular Hemiaro Ø 80/100/120/130/140/150/
160/170/180/190/220 mm
- AXM5311-XXX Tutor externo circular Arco Ø 150/170/200/250 mm
- AXM5312-XXX Tutor externo circular Barra telescópica largo 80/100/120/150/
200/250/300/350/400 mm
- AXM5313-XXX Tutor externo circular placa conexión 2/3/4/5/8/10/16/20
orificios
- AXM5314-XXX Tutor externo circular placa conexión 2/3/4/5/8/10/16/20
orificios
- AXM5315-XXX Tutor externo circular placa conexión biplana 2/4 orificios
- AXM5316-XXX Tutor externo circular tornillo cabeza hexagonal Largo 10/15/
20/25/30 mm
- AXM5317 Tutor externo circular tornillo cabeza rectangular aforado
- AXM5318 Tutor externo circular tornillo cabeza rectangular ranurado
- AXM5319 Tutor externo circular arandela lisa
- AXM5320 Tutor externo circular arandela de presión
- AXM5321 Tutor externo circular arandela ranurada
- AXM5322 Tutor externo circular rótula
- AXM5323-XXX Tutor externo circular banderín 1/2/3 orificios macho - Hembra
- AXM5324-XXX Tutor externo circular banderín para Schanz de 1/2/3 orificios
- AXM5350 Tutor externo circular instrumental específico

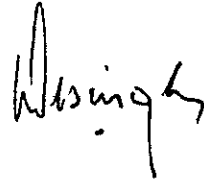
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Axmec S.R.L.
Lugar de elaboración: Linneo 1934/36, Ciudad autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

//..

Se extiende a Axmec S.R.L. el Certificado PM-2090-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 AGO 2014}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6061



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.