



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005829-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005829-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 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 Pro-Fix™. nombre descriptivo Sistema de fijación de precisión y nombre técnico, Tornillos , de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-134741835-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 816-89 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 816-89

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de precisión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-055 Tornillos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pro-Fix™.

Modelos:

PFMK20, PFTK12, PFDH, PFDB, PFDB56, PFDBCA, PFT, PFMF-5, PFMF5-5, PFT3, PFT3-5, PFT4, PFT4-5, PFT5, PFT5-5, PFT8, PFT8-5, PFT10, PFT10-5, PFB8, PFB8-5, PFB10, PFB10-5, PFB12, PFB12-5, PFB14, PFB14-5, PFBK12.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal. Los tornillos no están diseñados para quedarse colocados como implantes permanentes, por lo que después de la regeneración ósea se retirarán.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Osteogenics Biomedical , Inc.

Lugar de elaboración:

4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-005829-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41616

AM

Anexo III.B- RÓTULOS**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por
Osteogenics Biomedical , Inc., 4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX
79424, Estados Unidos
2. Importado por **Latinmerket S.A**, Moreno 1389/91, C1091ABA, CABA,
Argentina.
3. Sistema de fijación de precisión Marca: **Pro-Fix™**.
4. Modelos: **PFMK20, PFTK12, PFDH, PFDB, PFDB56, PFDBCA, PFT, PFMF-5,
PFMF5-5, PFT3, PFT3-5, PFT4, PFT4-5, PFT5, PFT5-5, PFT8, PFT8-5, PFT10,
PFT10-5, PFB8, PFB8-5, PFB10, PFB10-5, PFB12, PFB12-5, PFB14, PFB14-5,
PFBK12.**
5. **NO ESTERIL**
6. Método de esterilización: Deben ser esterilizados con vapor de agua antes de
ser utilizados.
7. **Producto de un solo uso:** No utilice el producto si el envase se encuentra roto
o dañado.
8. **Fecha de Fabricación**
9. **Numero de lote:**
10. Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar seco y protegido de la luz
solar.
11. **Ver instrucciones de uso en el interior de la caja**
12. **Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso**
13. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-89
15. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS ESCALAS
PRESIDENTE

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Osteogenics Biomedical , Inc., 4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424,
Estados Unidos

Razón Social y Dirección del Importador:

Latinmarket S.A, Moreno 1389/91, C1091ABA, CABA, Argentina. Identificación

del Producto:

Producto: Sistema de fijación de precisión

Marca: **Pro-Fix™**

1. Modelos: **PFMK20, PFTK12, PFDH, PFDB, PFDB56, PFDBCA, PFT, PFMF-5, PFMF5-5, PFT3, PFT3-5, PFT4, PFT4-5, PFT5, PFT5-5, PFT8, PFT8-5, PFT10, PFT10-5, PFB8, PFB8-5, PFB10, PFB10-5, PFB12, PFB12-5, PFB14, PFB14-5, PFBK12.**

Producto de un solo uso: No utilice el producto si el envase se encuentra roto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 816-89".

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.

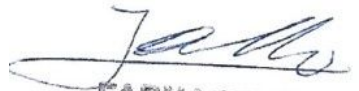
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FINALIDAD DE USO

El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal. Los tornillos no están diseñados para quedarse como implantes permanentes por lo que después de la regeneración ósea se retiraran.

PRECAUSIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias

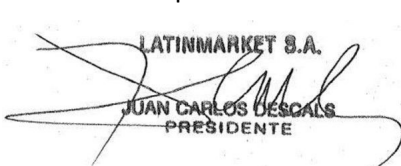

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


- La pelusa, las huellas dactilares, el talco y cualquier otro contaminante de superficie o los residuos de los guantes de látex pueden provocar reacciones alérgicas o al cuerpo extraño.
- Se debe poner cuidado en garantizar que los contaminantes mecánicos no se introduzcan en los componentes durante la implantación o la manipulación. Esto podría dar como resultado un rendimiento inadecuado del sistema.
- Un dispositivo implantado nunca debe reutilizarse. La reutilización de un dispositivo puede ser causa de infección cruzada.
- Los restos de implantes que se han contaminado con sangre o líquidos corporales deben ser desechados en forma de desechos médicos.
- Hasta que se haya completado la curación del hueso, la fijación proporcionada por el sistema debe considerarse algo temporal y no debe someterse a tensiones extraordinarias sin apoyo.
- Se deben dar al paciente en detalle las instrucciones de uso, las limitaciones y las posibles complicaciones del sistema.
- Cualquier decisión de retirar el sistema debe considerar el riesgo posible de que se produzca una segunda intervención quirúrgica.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización con éxito del sistema.
- La terapia de radiación ha demostrado que disminuye las probabilidades de un resultado satisfactorio.
- Postoperatoriamente, como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes se sometan a otra intervención quirúrgica (por ejemplo, dental) se debe considerar la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos, sobre todo en el caso de pacientes de alto riesgo.
- No sobrepase el doble envoltorio para garantizar la esterilización adecuada mediante los siguientes parámetros validados.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se incluyen, sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Infecciones activas.
- Sensibilidad a un cuerpo extraño: cuando se sospeche de la existencia de una sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas para excluir esta posibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disponibilidad del paciente de colaborar y seguir las instrucciones durante el período de curación.
- Cualquier enfermedad degenerativa, cuyo avance podría afectar de forma adversa a la colocación del implante.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

- Cantidad insuficiente de hueso para el anclaje seguro del implante.
- Limitaciones en el suministro de sangre, terapia de radiación o infecciones previas que puedan tender a provocar un retraso en la curación y aumenten la posibilidad de infección o rechazo del implante.
- Cobertura inadecuada con tejido sano.
- Procedimientos en los que existe un entorno no estéril, es decir, cavidades abiertas, por ejemplo, en los senos.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

- Disminución de la densidad ósea o necrosis ósea debida a osteopenia (asociada al uso de implantes protésicos).
- Cambios vasculares.
- Reacción alérgica o sensibilidad al metal de los dispositivos de fijación.
- Daño a los nervios debido a traumatismo quirúrgico.
- Ruptura del dispositivo de fijación debido a la ausencia de unión o a la unión retrasada del tejido óseo.
- Doblamiento o fractura de los dispositivos de fijación.
- Migración o aflojamiento de los dispositivos de fijación.
- Dolor, molestia o sensación anómala debido a la presencia de los dispositivos de fijación.
- Infección superficial o profunda.
- Restricción del crecimiento.
- Transmigración pasiva de los dispositivos de fijación.
- Tinción de tejidos.

INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que los tornillos son aptos para la realización de RM en determinadas condiciones. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T.
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los tornillos produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 2,3 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imágenes generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm desde el implante cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

INSTRUCCIONES DE USO

Durante la colocación y fijación de los dispositivos se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas. Los sitios y las técnicas de colocación empleados dependen del criterio del cirujano.

Asegúrese de que dispone del instrumental adecuado antes de la intervención quirúrgica. El instrumental incluye cuchillas Pro-Fix™ que encajan en las piezas de mano de contra-ángulo o el mango Pro-Fix™. Estas cuchillas encajan específicamente en todos los tornillos Pro-Fix™.

Nota: Utilice el destornillador Pro-Fix™ únicamente con los tornillos Pro-Fix™.

Nota: Para preservar el acabado de la superficie, dichos implantes deben manejarse con instrumental limpio especial para titanio o con un guante de mano sin talco.

Nota: Para desacoplar el destornillador Pro-Fix™ del tornillo, incline el destornillador en un ángulo de 45 grados para aflojar y soltar la conexión de ajuste por fricción que hay entre el destornillador y el tornillo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

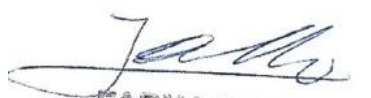
Los tornillos de fijación se suministran limpios y SIN ESTERILIZAR (necesitan esterilización) y pueden someterse a múltiples esterilizaciones. Los tornillos de fijación son únicamente para uso de un único paciente.

El instrumental (hoja y mango del destornillador) también se suministra limpio y SIN ESTERILIZAR (necesita esterilización) y puede someterse a múltiples esterilizaciones. El instrumental puede utilizarse en repetidas ocasiones para insertar los tornillos, pero únicamente después de haber sido limpiado y esterilizado antes de cada uso. Después de su uso, los instrumentos se deben sumergir cuanto antes en agua o en un desinfectante/detergente para que no se sequen los detritos. Se prefiere la limpieza manual. Para limpiar, enjuague la hoja y el mango con agua corriente templada durante al menos un (1) minuto. Prepare un detergente enzimático neutro de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Sumerja por completo los dispositivos en el detergente preparado, prestando atención a las zonas de difícil acceso y déjelos en remojo durante al menos dos (2) minutos. A continuación, frote a fondo los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves debajo de la superficie del detergente preparado hasta eliminar toda la suciedad visible.

Saque los dispositivos de la solución de detergente y enjuague a fondo en agua corriente hasta eliminar por completo todos los restos de detergente, frotando bien los dispositivos con un cepillo de

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

cerdas suaves. Seque los dispositivos con un paño suave que esté limpio e inspecciónelos ocularmente para comprobar que estén limpios.

Tanto el instrumental como los tornillos deben ser esterilizados en el recipiente de esterilización Pro-Fix™ antes de su uso. Los tornillos de fijación Pro-Fix™ y el instrumental deben esterilizarse con calor húmedo, utilizando cualquiera de las siguientes directrices validadas de esterilización por vapor

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	270 °F / 132 °C	30 minutos
Vapor	Gravedad	250 °F / 121 °C	60 minutos

EXTRACCION DEL TORNILLO

Los tornillos no están diseñados para quedarse colocados como implantes permanentes, por lo que después de la regeneración ósea se retirarán.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LATINMARKET SA RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.15 08:43:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.15 08:43:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005829-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005829-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Latinmarket 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 816-89

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de precisión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-055 Tornillos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pro-Fix™.

Modelos:

PFMK20, PFTK12, PFDH, PFDB, PFDB56, PFDBCA, PFT, PFMF-5, PFMF5-5, PFT3, PFT3-5, PFT4, PFT4-5, PFT5, PFT5-5, PFT8, PFT8-5, PFT10, PFT10-5, PFB8, PFB8-5, PFB10, PFB10-5, PFB12, PFB12-5, PFB14, PFB14-5, PFBK12.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal. Los tornillos no están diseñados para quedarse colocados como implantes permanentes, por lo que después de la regeneración ósea se retirarán.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Osteogenics Biomedical , Inc.

Lugar de elaboración:

4620 71st Street, Bldg, 78-79 Lubbock, TX 79424, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 816-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005829-22-5

N° Identificador Trámite: 41616

AM