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

DISPOSICIÓN Nº 5194

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-001212/14-9 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-75, denominado: Cemento quirurgico a base de resina acrilica, marca Teknimed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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:

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

DISPOSICIÓN Nº 5194

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-75, denominado: Cemento quirurgico a base de resina acrilica, marca Teknimed.

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-1621-75

ARTICULO 3º -Registrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-001212/14-9

DISPOSICIÓN Nº 5194

MC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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°....5194....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-75 de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVAX DMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cemento quirurgico a base de resina acrilica

Marca: Teknimed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6180/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8911/12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO DEL ACCESORIO	Kit-mezclador+inyector S4	Kit-mezclador-inyector. Modelo: S5 Referencia: T060410
Rotulo del accesorio	Proyecto de rotulo aprobado según disposición ANMAT 6180/12	Proyecto de rotulo a fj. 53
Manual de Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobadas según Disposicion ANMAT 6180/12	Proyecto de Instrucciones de uso a fjs. 58-61

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NOVAX DMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1621-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-001212/14-9

DISPOSICIÓN Nº 5194

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

RÓTULOS DE ACCESORIO: MEZCLADOR S5

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
TEKNIMED S.A.S.
8 rue du corps Franc Pommiés - 65500 Vic-en-Bigorre (Francia).
Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - C.A.B.A. - Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:
S5 - Kit Mezclador - Inyector
Contenido

Componente	Cantidad
Agitador	1
Tubo de extensión	1
Pistola de entrega	1

Símbolo y número de referencia: *T060410*

2.3. Estéril

STERILE

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:

Según corresponda

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:

2.7. Almacene en lugar seco y fresco.

2.8. Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

2.9.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

2.10. Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

STERILE EO

2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75

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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

5194

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO DEL ACCESORIO: ACCESORIO S5
3.1.

Razón Social y dirección del fabricante:
TEKNIMED S.A.S.
8 rue du corps Franc Pommiés - 65500 Vic-en-Bigorre (Francia).
Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A.
Manuel Fraga 923 - C1427BTS - C.A.B.A. - Argentina

Modelo de producto y contenido del envase:
S5 - Kit Mezclador - Inyector
Contenido

Componente	Cantidad
Agitador	1
Tubo de extensión	1
Pistola de entrega	1

Símbolo y número de referencia: ***T060410***

Estéril

STERILE

Símbolo de dispositivo no re-usable:

Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

STERILE EO

Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

Autorizado por la ANMAT, PM-1621-75
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Indicaciones y características
El sistema S4 está previsto para mezclar y entregar cementos óseos para vertebroplastía OPACITY+. Éste está principalmente compuesto por un mezclador con una bola de mezcla, una pistola de entrega de cemento y un tubo de extensión.

3.3. No aplica

3.4. Información que permita comprobar que el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Modo de uso
1- Colocar el agitador en la base e insertar la bola.
2- Cortar la esquina del pouch.
3- Colocar el polvo del cemento óseo primero. Luego colocar el monómero líquido.
4- Atornillar la tapa
5- Sacudir hacia arriba y abajo durante 45-60 segundos con 3 dedos.
6- Rotar el agitador y desenroscar el tapón.
7- Colocar la pistola de entrega de cemento en el agitador.
8- Rotar 180º y desenroscar el mango media vuelta por segundo para la elaboración de la cantidad deseada de cemento.
9- Separar la pistola de entrega de cemento del agitador.
10- Colocar el tubo de expansión en la pistola de entrega de cemento.
11- Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.

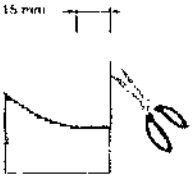
3.5. Cuidados
Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.

3.6. No aplica

3.7. Precauciones
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

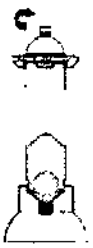
3.8. No aplica

3.9. Modo de uso
1- Cortar la esquina del pouch.



2- Colocar el polvo del cemento óseo primero. Luego colocar el monómero líquido.

3- Atornillar la tapa



4- Sacudir hacia arriba y hacia abajo con 3 dedos durante el tiempo requerido, según el

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

cemento óseo a utilizar (ver instrucciones de uso del cemento).

/~

5(9~~

~

5- Rotar el agitador y desenroscar el tapón.

:~

a

6- Colocar la pistola de entrega de cemento en el agitador.

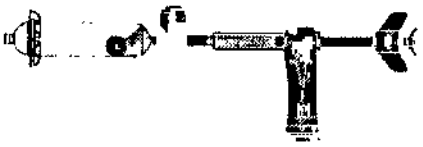
'o~
-r:=';¡

|°

7- Gire la pistola de entrega de cemento hacia abajo y tire del mango para sacar la cantidad necesaria de cemento óseo.

8- Gire a la posición de bloqueo.

9- Separar la pistola de entrega de cemento del agitador.



5194

10- Colocar el tubo de expansión en la pistola de entrega de cemento.

11- Evacuar el aire del tubo de extensión antes de comenzar la entrega de cemento.

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. No aplica

3.14. Se recomienda su eliminación como residuo patológico.

3.15. No aplica

3.16. No aplica

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699