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

DISPOSICIÓN Nº 5398

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13122/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRYM 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. 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 transcriptos 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 Nº

5398

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 TRYM nombre descriptivo tornillo para hueso y nombre técnico tornillo para hueso de acuerdo a lo solicitado, por TRYM S.A., 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 159 y 160 a 165 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-1069-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 5398

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13122/10-5
DISPOSICIÓN Nº 5398
EC

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5398..

Nombre descriptivo: tornillo para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – tornillo para hueso

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ósea interna.

Modelos:

Tornillo para hueso cortical

código	dimensiones
08025025	Ø 5 mm L 25 mm
08025030	Ø 5 mm L 30 mm
08025035	Ø 5 mm L 35 mm
08025040	Ø 5 mm L 40 mm
08025045	Ø 5 mm L 45 mm
08025050	Ø 5 mm L 50 mm
08025055	Ø 5 mm L 55 mm
08025060	Ø 5 mm L 60 mm
08025065	Ø 5 mm L 65 mm
08025070	Ø 5 mm L 70 mm
08025075	Ø 5 mm L 75 mm
08025080	Ø 5 mm L 80 mm
08035025	Ø 5 mm R 16 mm L 25 mm
08035030	Ø 5 mm R 16 mm L 30 mm
08035035	Ø 5 mm R 16 mm L 35 mm
08035040	Ø 5 mm R 16 mm L 40 mm

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

08035045 Ø 5 mm R 16 mm L 45 mm
08035050 Ø 5 mm R 16 mm L 50 mm
08035055 Ø 5 mm R 16 mm L 55 mm
08035060 Ø 5 mm R 16 mm L 60 mm
08035065 Ø 5 mm R 16 mm L 65 mm
08035070 Ø 5 mm R 16 mm L 70 mm
08035075 Ø 5 mm R 16 mm L 75 mm
08035080 Ø 5 mm R 16 mm L 80 mm

Tornillo para hueso esponjoso

código	dimensiones
08074024	Ø 4 mm L 24 mm
08074028	Ø 4 mm L 28 mm
08074030	Ø 4 mm L 30 mm
08074032	Ø 4 mm L 32 mm
08074034	Ø 4 mm L 34 mm
08074036	Ø 4 mm L 36 mm
08074038	Ø 4 mm L 38 mm
08074040	Ø 4 mm L 40 mm
08074042	Ø 4 mm L 42 mm
08074045	Ø 4 mm L 45 mm

Forma de presentación: no estéril envasado por unidad en doble pouch

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TRYM S.A.

Lugar de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13122/10-5

DISPOSICIÓN Nº 5398

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5398.....

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

TRYM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

5398

Fabricante: Trym S.A.
Viamonte 1832– (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

TORNILLO PARA HUESO

Diámetro: XXXX mm

Longitud: XXXX mm

Cantidad: 1 unidad

Material: Acero inoxidable AISI 316L

LOTE **XXXXX**

UN SOLO USO

YY-MM-DD

NO ESTERIL

VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-01

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN. 5914

TRYM S.A.
CARLOS RIVAS
PRESIDENTE
30 70304748-5

TRYM

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) 5398

Fabricante: Trym S.A.
Viamonte 1832– (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

TORNILLO PARA HUESO

⚠ **VER INSTRUCCIONES DE USO**

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-01

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

DESCRIPCIÓN:

Los tornillos para hueso se utilizan en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieren sustitución o fijaciones óseas.

Están disponibles para hueso cortical y para hueso esponjoso en una amplia variedad de diámetros y longitudes fabricados en acero inoxidable implantable.

COMO PARA TODOS LOS IMPLANTES ORTOPÉDICOS, NO UTILIZAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, NINGÚN COMPONENTE DEL SISTEMA QUE HAYA SIDO UTILIZADO ANTERIORMENTE.

Aunque un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 5914

TRYM S.A.
CLAUDIO ALVAS
PRESIDENTE
30-70834746-5

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

5398

INDICACIONES:

Fijación ósea interna.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes portadores de infección, aguda o crónica.
- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con intolerancia al material. En caso de sospechas, deberán realizarse pruebas en el paciente.
- Pacientes con osteoporosis severa.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- La ausencia o retardo en la consolidación ósea, puede ocasionar la ruptura del implante.
- Deformación o fractura del implante.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante.
- Intolerancia a los metales o reacción a cuerpo extraño.
- Dolores o molestias debido al producto.
- Daños del tejido provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejidos blandos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

ADVERTENCIAS:

- Los productos fabricados por TRYM S.A. ayudan al cirujano ortopedista en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo. Estos

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN. 5914

...VAS
...DENTE
...70834 46-5

162

materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo.

5398

- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc) por un período a ser definido por el cirujano. Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica de cirugía aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- El personal que auxilia en la cirugía deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.

- La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.

- El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando está sometido a un aumento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.

- La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con mala calidad ósea, como hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de aflojamiento y falla.

- No se debe utilizar en conjunto implantes a base de acero inoxidable con implantes a base de titanio, cobalto-cromo o molibdeno.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PRO
DIRECTORA TECNI
MN. 5914

CLAUDIO RIVAS
PRESIDENTE
30-70834746-9

- Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados. Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.

- El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

5398

PRECAUCIONES:

- Los implantes son de uso único. Nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserva sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas, alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el período.

- Existe instrumental quirúrgico apropiado para la implantación de los productos de fijación interna. Este instrumental sufre el desgaste habitual de su utilización. Instrumental sometido a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizado para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.

- TRYM S.A. recomienda la inspección regular de todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.

- El uso de componentes de implantes de otros fabricantes pueden comprometer el uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN. 5914

RIVAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

- El paciente debe ser informado adecuadamente con relación a los cuidados en el período post operatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el restablecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.

- Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogodependientes, pueden representar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias del caso.

- El paciente debe ser instruido, conforme criterio médico, para utilizar soportes externos, apoyos para movimientos o aparatos ortopédicos, como también limitar la carga.

- El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño que el hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.

- El paciente con implantes de acero inoxidable deberá ser informado para no someterse a examen de resonancia magnética.

EMBALAJE:

Si se utiliza un sistema de préstamo o depósito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los dispositivos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo el instrumental, deberán controlarse con cuidado para asegurarse que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROSS
DIRECTORA TECNICA
MN. 5914

S.A.
RIVAS

ESTERILIZACIÓN:

El implante y el instrumental se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Se recomiendan los siguientes parámetros:

5398

- Método: Vapor de agua
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 20 minutos

Utilizar en cirugía solo productos estériles.

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a TRYM S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, (es decir: no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor. Si por casualidad algún producto de TRYM S. A. no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por teléfono, fax o por correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjanse a la dirección indicada en este folleto o a su distribuidor.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 02

TRYM S.A.
Bioing. Ma. VALERIA PROS
DIRECTORA TECNICA
MN. 5914

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13122/10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5398, y de acuerdo a lo solicitado por TRYM S.A., 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: tornillo para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – tornillo para hueso

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ósea interna.

Modelos:

Tornillo para hueso cortical

código	dimensiones
08025025	Ø 5 mm L 25 mm
08025030	Ø 5 mm L 30 mm
08025035	Ø 5 mm L 35 mm
08025040	Ø 5 mm L 40 mm
08025045	Ø 5 mm L 45 mm
08025050	Ø 5 mm L 50 mm
08025055	Ø 5 mm L 55 mm
08025060	Ø 5 mm L 60 mm
08025065	Ø 5 mm L 65 mm
08025070	Ø 5 mm L 70 mm

//..

08025075	05 mm L 75 mm
08025080	05 mm L 80 mm
08035025	O 5 mm R 16 mm L 25 mm
08035030	O 5 mm R 16 mm L 30 mm
08035035	O 5 mm R 16 mm L 35 mm
08035040	O 5 mm R 16 mm L 40 mm
08035045	O 5 mm R 16 mm L 45 mm
08035050	O 5 mm R 16 mm L 50 mm
08035055	O 5 mm R 16 mm L SS mm
08035060	O 5 mm R 16 mm L 60 mm
08035065	O 5 mm R 16 mm L 65 mm
08035070	O 5 mm R 16 mm L 70 mm
08035075	O 5 mm R 16 mm L 75 mm
08035080	O 5 mm R 16 mm L 80 mm

Tornillo para hueso esponjoso

código	**dimensiones**
08074024	04 mm L 24 mm
08074028	O4 mm L 28 mm
08074030	04 mm L 30 mm
08074032	04 mm L 32 mm
08074034	04 mm L 34 mm
08074036	04 mm L 36 mm
08074038	04 mm L 38 mm
08074040	04 mm L 40 mm
08074042	04 mm L 42 mm
08074045	04 mm L 45 mm

Forma de presentación: no estéril envasado por unidad en doble pouch

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: TRYM S.A.

Lugar de elaboración: Viamonte 1832, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM-1069-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 JUL 2014 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5398

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