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

DISPOSICIÓN Nº 5399

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13376/10-3 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 5399

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 1-47-13376/10-3

DISPOSICIÓN Nº

EC 5399

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 5399

Nombre descriptivo: placas para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – placas para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de fracturas, osteotomías o artrodesis de la articulación metatarsofalángica.

Modelos: VALUS

código	detalle
40030001	Placa izquierda
40030002	Placa derecha
40030003	Cage Peek 2 mm
40030005	Cage Peek 3 mm
40030007	Cage Peek 4 mm
40030009	Cage Peek 5 mm
40030010	Tornillo fijación cage
08022408	Tornillo ø 2,4 x 8 mm
08022410	Tornillo ø 2,4 x 10 mm
08022412	Tornillo ø 2,4 x 12 mm
08022414	Tornillo ø 2,4 x 14 mm
08022416	Tornillo ø 2,4 x 16 mm
08022418	Tornillo ø 2,4 x 18 mm
08022420	Tornillo ø 2,4 x 20 mm
08022422	Tornillo ø 2,4 x 22 mm

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

08022424 Tornillo ø 2,4 x 24mm

08022426 Tornillo ø 2,4 x 26 mm

08022428 Tornillo ø 2,4 x 28 mm

08022430 Tornillo ø 2,4 x 30 mm

E instrumental específico para su colocación

Forma de presentación: no estéril envasado por unidad en doble pouch e instrumental quirúrgico en caja contenedora

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 1-47-13376/10-3

DISPOSICIÓN Nº

5399

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 .....

5399

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

TRYM

A.N.M.A.T. FOLIO 163 TECNOLOGIA MEDICA

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

5399

Fabricante: Trym S.A.

Viamonte 1832– (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA DE PLACA PARA TRATAMIENTO DE HALLUX VALGUS

VALUS

Cantidad: 1 unidad

Material: XXXXX

LOTE **XXXXX**

UN SOLO USO

NO ESTERIL

VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-05

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

©2012 TRYM S.A. – Rev. 03

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

TRYM S.A.
CLAUDIO RIVAS
PRESIDENTE
30-70834740-5

TRYM

A.N.M.A.T. FOLIO 164 TECNOLOGIA MEDICA

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

5399

Fabricante: Trym S.A.

Viamonte 1832– (1056) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

SISTEMA DE PLACA PARA TRATAMIENTO DE HALLUX VALGUS

VALUS

UN SOLO USO **NO ESTERIL**

VER INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Bioing. Valeria Pross M. 5914

Autorizado por ANMAT PM-1069-05

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de Venta: _____

DESCRIPCIÓN:

El sistema VALUS consiste en una variedad de placas, separadores y tornillos fabricados en Titanio, para uso médico, según la norma ASTM F136 y PEEK según la norma ASTM F2026 con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas.

NO UTILIZAR NUNCA IMPLANTES DE TITANIO Y ACERO INOXIDABLE JUNTOS EN UNA MISMA ESTRUCTURA.

Para lograr mejores resultados, no utilizar ningún componente del sistema VALUS con componentes procedentes de otro sistema.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

El sistema está indicado para uso en la fijación de fracturas, osteotomías o artrodesis de la articulación metatarsofalángica incluyendo casos de:

©2012 TRYM S.A. – Rev. 03

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

S.A. RIVAS

A.N.M.A.T. FOLIO 165 TECNOLOGIA MEDICA

5399

- Hallux rigidus.
- Hallux valgus severo.
- Deformidad por artritis reumatoidea.
- Falla de procedimientos quirúrgicos previos.
- Artritis traumática.
- Inestabilidad neuromuscular.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema no debe implantarse en pacientes que tengan o hayan tenido antecedentes de:

- Inflamación crónica.
- Infección o inflamación activa.
- Intolerancia o alergia a los metales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Reaparición de la deformidad del primer dedo.
- Dedo en garra.
- Adormecimiento del primer dedo por lesión de los nervios digitales.
- Neuromas de nervios digitales.
- Necrosis de los bordes de la herida.
- Hematomas.
- Contractura de la primera membrana interdigital.
- Limitación del movimiento de la articulación metatarso falángica.
- Infección de la herida quirúrgica ya sea superficial o profunda con riesgos de afectación de estructuras óseas.
- Necrosis avascular de la cabeza del primer metatarsiano.
- Acortamiento del primer dedo.
- Fractura del metatarsiano.
- Algodistrofia simpática-refleja.
- Trombosis venosa profunda y, excepcionalmente, tromboembolismo pulmonar.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 03

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

S.A.
RIVAS
PRESIDENTE
30-7[illegible]4746-5

A.N.M.A.T. FOLIO 166 TECNOLOGIA MEDICA

5399

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

Pueden surgir complicaciones post-operatorias serias en pacientes que:

- Pierdan su buena condición física general.
- Tengan osteoporosis severa.
- Anomalías anatómicas o psicológicas.
- Respuestas inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Desordenes sistémicos o metabólicos.

ATENCIÓN: el sistema debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un profesional médico.

PRECAUCIONES:

El cirujano debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tienen las siguientes condiciones:

- Adicción y/o abuso de drogas, alcohol y/o tabaco.
- Enfermedades infecciosas.
- Tumores óseos locales.
- Desordenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad.
- Inestabilidad psicológica demostrada.

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.

ESTERILIZACIÓN:

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

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

©2012 TRYM S.A. – Rev. 03

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

S.A.
RIVAS
PRESIDENTE
80-70334746-5

A.N.M.A.T. FOLIO 167 TECNOLOGIA MEDICA

Utilizar en cirugía solo productos estériles.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuada por un hospital.

5399

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 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 su distribuidor.

©2012 TRYM S.A. – Rev. 03

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

CLAUDIO SIVAS
PRESIDENTE
30-70834746-5

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13376/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... , 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:

5399

Nombre descriptivo: placas para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – placas para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: TRYM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de fracturas, osteotomías o artrodesis de la articulación metatarsofalángica.

Modelos: VALUS

código	detalle
40030001	Placa izquierda
40030002	Placa derecha
40030003	Cage Peek 2 mm
40030005	Cage Peek 3 mm
40030007	Cage Peek 4 mm
40030009	Cage Peek 5 mm
40030010	Tornillo fijación cage
08022408	Tornillo ø 2,4 x 8 mm
08022410	Tornillo ø 2,4 x 10 mm
08022412	Tornillo ø 2,4 x 12 mm

//..

08022414 Tornillo ø 2,4 x 14 mm

08022416 Tornillo ø 2,4 x 16 mm

08022418 Tornillo ø 2,4 x 18 mm

08022420 Tornillo ø 2,4 x 20 mm

08022422 Tornillo ø 2,4 x 22 mm

08022424 Tornillo ø 2,4 x 24mm

08022426 Tornillo ø 2,4 x 26 mm

08022428 Tornillo ø 2,4 x 28 mm

08022430 Tornillo ø 2,4 x 30 mm

E instrumental específico para su colocación

Forma de presentación: no estéril envasado por unidad en doble pouch e instrumental quirúrgico en caja contenedora

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.

Se extiende a TRYM S.A. el Certificado PM-1069-5 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 5399

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