



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

DISPOSICIÓN Nº **4 4 9 5**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5296/13-3 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 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 **4 49 5**

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 AXM, MX-FIX, BC-Bone connection, BC, Silver, nombre descriptivo Tornillos de fijación ósea y nombre técnico tornillos para huesos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 35 a 38 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-2090-2, 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. Inscríbese 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°

4 4 9 5

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 N° 1-47-5296/13-3

DISPOSICIÓN N° **4 4 9 5**

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°**4495**..

Nombre descriptivo: Tornillos de fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijar, alinear o corregir patologías en diferentes huesos del cuerpo humano.

Modelos:

AXM7100-27-XX Tornillo canulado Titanio diam 2.7mm largo 25 -50mm

AXM7100-35-XX Tornillo canulado Titanio diam 3.5mm largo 30 -80mm

AXM7100-40-XX Tornillo canulado Titanio diam 4.0mm largo 30 -80mm

AXM7100-45-XX Tornillo canulado Titanio diam 4.5mm largo 30 -100mm

AXM7100-65-XX Tornillo canulado Titanio diam 6.5mm largo 50 -130mm

AXM7200-27-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 2.7mm largo 20-50mm

AXM7200-35-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 3.5mm largo 30-80mm

AXM7200-45-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 4.5mm largo 30-80mm

AXM7200-65-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 6.5mm largo 50-110mm

AXM7300-27 Arandela de Titanio para tornillo de 2.7mm

AXM7300-35 Arandela de Titanio para tornillo de 3.5mm



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

AXM7300-40 Arandela de Titanio para tornillo de 4.0mm
AXM7300-45 Arandela de Titanio para tornillo de 4.5mm
AXM7300-65 Arandela de Titanio para tornillo de 6.5mm
AXM7400-KR-XX Tornillo Kurosaka Romo
AXM7400-KF-XX Tornillo Kurosaka Filoso
AXM7400-TL-XX Tornillo Transversal ligamentario
AXM7500-27-XX Tornillo Maleolar diam 2.7mm
AXM7500-35-XX Tornillo Maleolar diam 3.5mm
AXM7500-40-XX Tornillo Maleolar diam 4.0mm
AXM7500-45-XX Tornillo Maleolar diam 4.5mm
AXM7500-65-XX Tornillo Maleolar diam 6.5mm
AXM5102-140 Clavo Schanz Titanio diam 6mm x 140mm
AXM5102-170 Clavo Schanz Titanio diam 6mm x 170mm
AXM5102-200 Clavo Schanz Titanio diam 6mm x 200mm
AXM5102-5140 Clavo Schanz Titanio diam 5mm x 140mm
AXM5102-5170 Clavo Schanz Titanio diam 5mm x 170mm
AXM5102-4140 Clavo Schanz Titanio diam 4mm x 140mm
AXM5102-3140 Clavo Schanz Titanio diam 3mm x 140mm
AXM5102-2120 Clavo Schanz Titanio diam 2mm x 120mm
AXM7900-XX Instrumental específico de colocación

Forma de presentación: individual

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 Nº 1-47-5296/13-3

DISPOSICIÓN Nº **4495**

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 II

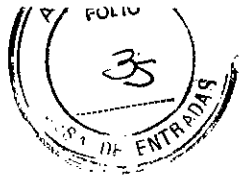
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4495**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

4495



Fabricante: AXMEC S.R.L.

Linneo 1934/36, CABA, Argentina

Tornillos para huesos

AXM, MX-FIX, BC-Bonne Connection, BC, Silver

Código, Medidas

Lote N°: Ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

No estéril.

De un solo uso.

Almacenar en lugar seco y limpio con el envase original.

No someter a temperaturas extremas.

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

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

Indicación:

Los tornillos para huesos están indicados para el tratamiento de afecciones óseas como fijar, realizar osteotomías, tratamiento de artrodesis, alinear o corregir patologías en diferentes huesos del cuerpo humano.

Advertencias y precauciones:

- 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 el producto, pueden ocasionar fisuras microscópicas que acorten su esperanza de vida del mismo al ser reutilizado. Los implantes son de un solo uso y por tanto **NO deben REUTILIZARSE**
- El cirujano debe estar familiarizado con el producto, su instrumentación y técnica antes de realizar la intervención.

RMP- AXM7000

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

1

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

- El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un implante y los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado.
- Verificar la integridad del envase del implante, que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras que muestren que el mismo haya sido utilizado previamente o muestren deficiencias en el producto.
- La correcta elección del paciente, implante y técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional a cargo. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.
- Corroborar la estabilidad de la fijación.
- Controlar con radioscopia las partes óseas y la correcta colocación del implante y alineación de los fragmentos óseos.
- Evitar el daño del producto durante la operación.
- En todos los casos la zona operativa debe ser limpiada correctamente para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc. ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatoria como infecciones u otros.
- 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 autor, a fin de proteger al mismo contra tensiones o cargas excesivas.
- El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un producto de este fabricante que la longevidad del mismo puede depender del nivel de actividad del paciente.
- 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.

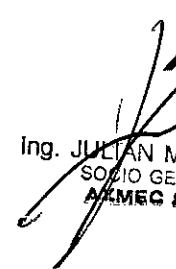
Contraindicaciones:

- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no están dispuestos o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Pacientes con alergia conocida al material.

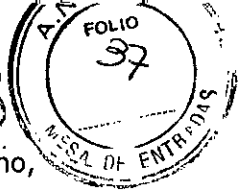
RMP- AXM7000 

2

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

 **AXINA**
AXMEC SRL
Ing. JULIAN MAGNERES
SOCIO GERENTE
AXMEC S.R.L.

4495



- La incorrecta selección o fijación del implante y la orientación del mismo, podría dar lugar a inusuales condiciones de trabajo con la consecuente reducción de la esperanza de vida del producto.
- Hueso, Piel o estado neurovascular inadecuado
- Infecciones sistémicas o locales
- Destrucción ósea. Pérdida o baja calidad ósea que pueda afectar la sujeción del implante

Posibles efectos adversos

- Daño en los nervios o vasos.
- Infección de tornillos, hueso superficial o profunda infección, osteomielitis y artritis séptica.
- Edema, síndrome compartimental.
- Contracturas en las articulaciones, subluxación, luxación o pérdida de rango de movimiento.
- Fractura a través de orificios de los tornillos de hueso después de la eliminación del dispositivo.
- El aflojamiento o rotura de los tornillos.
- El daño óseo debido a la selección inadecuada del tornillo.
- Deformidad ósea
- La persistencia o recurrencia de la condición inicial que requiere tratamiento.
- La reintervención quirúrgica para reemplazar un componente o la configuración de todo el encuadre.
- El crecimiento del desarrollo de placa en los pacientes que tienen esqueleto inmaduro.
- Reacción a cuerpo extraño ante la inserción del tornillo o los componentes del sistema.
- Necrosis de la tisular secundaria frente a la inserción del tornillo.
- Presión sobre la piel causada por el exterior.
- Drenaje crónico de los sitios de los tornillos de hueso luego de la remoción.
- Diferencia de longitudes.
- Sangrado operatorio excesivo.
- Riesgo intrínseco asociado con la anestesia
- Dolor intratable.
- Necrosis ósea producida por la perforación rápida de la corteza ósea.
- Trastornos vasculares incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, heridas, hematomas, necrosis vascular.

RMP- AXM7000

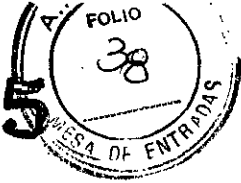
Quay
3

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

AXM
AXMEC SRL

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

4495



- Consolidación ósea durante la osteogénesis por distracción.
- La falta de hueso a regenerarse de manera satisfactoria, el desarrollo o falta de unión o pseudoartrosis.
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas.

Los implantes se suministran no estériles deberán ser esterilizados antes de usar.

Se recomienda 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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Pnina Craysman, MN: 10.952

PM Autorizado por ANMAT PM- 2090-2

RMP- AXM7000

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

AXM
AXMEC SRL

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5296/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4495** 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: Tornillos de fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijar, alinear o corregir patologías en diferentes huesos del cuerpo humano.

Modelos:

AXM7100-27-XX Tornillo canulado Titanio diam 2.7mm largo 25 -50mm

AXM7100-35-XX Tornillo canulado Titanio diam 3.5mm largo 30 -80mm

AXM7100-40-XX Tornillo canulado Titanio diam 4.0mm largo 30 -80mm

AXM7100-45-XX Tornillo canulado Titanio diam 4.5mm largo 30 -100mm

AXM7100-65-XX Tornillo canulado Titanio diam 6.5mm largo 50 -130mm

AXM7200-27-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 2.7mm largo 20-50mm

AXM7200-35-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 3.5mm largo 30-80mm

//..

AXM7200-45-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 4.5mm largo 30-80mm

AXM7200-65-XX Tornillo canulado Titanio doble rosca diam 6.5mm largo 50-110mm

AXM7300-27 Arandela de Titanio para tornillo de 2.7mm

AXM7300-35 Arandela de Titanio para tornillo de 3.5mm

AXM7300-40 Arandela de Titanio para tornillo de 4.0mm

AXM7300-45 Arandela de Titanio para tornillo de 4.5mm

AXM7300-65 Arandela de Titanio para tornillo de 6.5mm

AXM7400-KR-XX Tornillo Kurosaka Romo

AXM7400-KF-XX Tornillo Kurosaka Filoso

AXM7400-TL-XX Tornillo Transversal ligamentario

AXM7500-27-XX Tornillo Maleolar diam 2.7mm

AXM7500-35-XX Tornillo Maleolar diam 3.5mm

AXM7500-40-XX Tornillo Maleolar diam 4.0mm

AXM7500-45-XX Tornillo Maleolar diam 4.5mm

AXM7500-65-XX Tornillo Maleolar diam 6.5mm

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

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

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

AXM5102-5140 Clavo Schanz Titanio diam 5mm x 140mm

AXM5102-5170 Clavo Schanz Titanio diam 5mm x 170mm

AXM5102-4140 Clavo Schanz Titanio diam 4mm x 140mm

AXM5102-3140 Clavo Schanz Titanio diam 3mm x 140mm

AXM5102-2120 Clavo Schanz Titanio diam 2mm x 120mm

AXM7900-XX Instrumental específico de colocación

Forma de presentación: individual

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AXMEC S.R.L.



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

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

Se extiende a AXMEC S.R.L. el Certificado PM-2090-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a25 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 4 9 5

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