



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000508-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000508-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 Fergus nombre descriptivo Tornillos de interferencia de PEEK y nombre técnico Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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-2022-37059734-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-304 ", 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: 189-304

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

FG-SC200723 Spirom PK 7 mm x 23 mm.

FG-SC200728 Spirom PK 7 mm x 28 mm.
FG-SC200823 Spirom PK 8 mm x 23 mm.
FG-SC200828 Spirom PK 8 mm x 28 mm.
FG-SC200923 Spirom PK 9 mm x 23 mm.
FG-SC200928 Spirom PK 9 mm x 28 mm.
FG-SC200935 Spirom PK 9 mm x 35 mm.
FG-SC201023 Spirom PK 10 mm x 23 mm.
FG-SC201028 Spirom PK 10 mm x 28 mm.
FG-SC201035 Spirom PK 10 mm x 35 mm.
FG-SC201128 Spirom PK 11 mm x 28 mm.
FG-SC201135 Spirom PK 11 mm x 35 mm.
FG-SC201228 Spirom PK 12 mm x 28 mm.
FG-SC201235 Spirom PK 12 mm x 35 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de PEEK están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad Tornillo de interferencia de PEEK.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-000508-22-4

N° Identificador Trámite: 36719

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.19 13:13:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 13:13:36 -03:00

IFU Y Rótulo PM 189-304

- MODELO DE RÓTULO -
Tornillo de interferencia de PEEK

Etiqueta:

Modelo del producto:

FG-SC20XXXX Spirom PK

Nombre del producto

Tornillo de interferencia de PEEK

LOT: XXXX

SN: XXXX

REF: FG-SC20XXXX

Contenido:

X – Tornillo de interferencia de PEEK

Dónde X = 1



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba
– Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-304

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Resp. Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de PEEK

INSTRUCCIÓN DE USO
Tornillo de interferencia de PEEK

Fabricante:

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189- 304

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

FG-SC200723 Spirom PK 7 mm x 23 mm.

FG-SC200728 Spirom PK 7 mm x 28 mm.

FG-SC200823 Spirom PK 8 mm x 23 mm.

FG-SC200828 Spirom PK 8 mm x 28 mm.

FG-SC200923 Spirom PK 9 mm x 23 mm.

FG-SC200928 Spirom PK 9 mm x 28 mm.

FG-SC200935 Spirom PK 9 mm x 35 mm.

FG-SC201023 Spirom PK 10 mm x 23 mm.

FG-SC201028 Spirom PK 10 mm x 28 mm.

FG-SC201035 Spirom PK 10 mm x 35 mm.

FG-SC201128 Spirom PK 11 mm x 28 mm.

FG-SC201135 Spirom PK 11 mm x 35 mm.


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Lafisomédica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Tornillo de interferencia de PEEK

FG-SC201228 Spirom PK 12 mm x 28 mm.

FG-SC201235 Spirom PK 12 mm x 35 mm.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO



Pablo A. Olmedo Carignano
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Tornillo de interferencia de PEEK

1. Descripción del dispositivo

Los Tornillos de interferencia de PEEK, modelo Spirom PK, marca Fergus, están diseñados para proporcionar fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón-hueso a la tibia o al fémur durante los procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Los tornillos de interferencia son roscados y canulados.

2. Presentación del producto

Contiene:

1 unidad Tornillo de interferencia de PEEK.

Consulte el diámetro y la longitud del tornillo de interferencia de PEEK en las etiquetas individuales del dispositivo.

3. Indicaciones de uso

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

4. Contraindicaciones

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física.

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Fernán, Silvio, Delmarco, Rodrigo
Residencia Médica
Centros de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica
Luzern, Suiza

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de PEEK

- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- No debe utilizarse el dispositivo en intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección “Indicaciones de uso”.
- Los dispositivos de fijación interna se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI RE ESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Se puede romper el tornillo o perderse la fijación si el sitio de inserción no se prepara correctamente.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Inspeccione y confirme que el tornillo de interferencia está completamente asentado en el destornillador antes de realizar la inserción. Si el tornillo de interferencia no está asentado correctamente en el destornillador, el tornillo puede romperse o sufrir daños.
- NO utilizar un destornillador diferente al indicado en la sección “Técnica quirúrgica”.
- NO utilizar una guía de Nitinol diferente a la indicada en la sección “Técnica quirúrgica”.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO


Faria Silveira, Director del Colegio
Brazo de la Técnica
Coord. Asistencia Regulatoria
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de PEEK

- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Asegúrese de que el producto se deseché de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas, objetos punzantes y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.
- El Fabricante no se responsabiliza por fallas o daños provocados en caso de combinar estos dispositivos con productos no recomendados por la empresa.
- El Fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de proceder con la intervención.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Los procedimientos preoperatorios y postoperatorios, incluida la selección adecuada de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante son consideraciones importantes a la hora de usar este dispositivo.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice si está dañado.
- Inspeccione el destornillador quirúrgico antes de insertar el tornillo para asegurarse de que no haya arañazos, rasguños ni marcas. Asegúrese de que el extremo no está doblado de forma que

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Fernando Sánchez Quiroga
Ingeniero Técnico
Gen. Asist. Especializado
Luzviminda

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -

Tornillo de interferencia de PEEK

pueda impedir que el tornillo encaje. La presencia de estos defectos aumenta el riesgo de rotura del tornillo y/o del destornillador.

- El cirujano deberá asegurar que no haya porciones del implante sobresalientes luego de la colocación. De lo contrario, podría provocar irritación de las partes blandas o dolor postquirúrgico.
- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del tornillo ya que podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.

- No debe aplicarse una fuerza excesiva en el tornillo, el hueso o los instrumentos de inserción.

7. Suministro y almacenamiento

- Los dispositivos se proveen estériles siendo el método de esterilización óxido de etileno y libres de pirógenos. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Los implantes deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar los productos a Temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

Seguridad en la RM

Los tornillos de interferencia son fabricados únicamente con Polieterecetona (PEEK) por lo tanto son seguros para las RM.

9. Posibles complicaciones

- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción inflamatoria leve
- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpos extraños


 PROMEDON S.A.
 PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR-APODERADO


 Fabiana Silveira
 Delegada Originaria
 Resp. Asesoría Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Tornillo de interferencia de PEEK

10. Información para el paciente

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo (consultar POSIBLES COMPLICACIONES).

El Fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del dispositivo.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. Técnica quirúrgica

El tornillo está diseñado para ser utilizado como fijación en intervenciones de reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla.

Las siguientes instrucciones de las técnicas quirúrgicas refieren únicamente a la implantación del dispositivo, no teniendo en cuenta otros procedimientos esenciales para llevar a cabo la intervención quirúrgica, como ser la preparación del paciente, los portales de trabajo, la finalización de la intervención, entre otros.

Este implante es apto para ser colocado tanto en el túnel óseo del fémur como en la tibia.

El túnel femoral puede ser realizado mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica Transportal (a través del portal artroscópico anteromedial)
- Técnica Transtibial (a través del túnel óseo tibial del injerto).
- Técnica Fuera-Dentro.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Firma: Silvio D'Amore Castiglione
Especialista Técnica
Coord. Asistencia Programática
Latinomérica

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de PEEK

12. Especificaciones de los materiales

El dispositivo está fabricado de Polietere tercetona (PEEK) según norma ASTM F2026.

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

13. Símbolos utilizados en las etiquetas

	NUMERO DE CATALOGO
	NUMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACION
	ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCION
	NO REESTERILIZAR
	NUMERO DE SERIE
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO


Farid Sivarich Donarachi Codigono
Respecto a la Técnica
Coord. Asesoria Regulatoria
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-- PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 11:42:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 11:42:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000508-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000508-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: 189-304

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

FG-SC200723 Spirom PK 7 mm x 23 mm.

FG-SC200728 Spirom PK 7 mm x 28 mm.
FG-SC200823 Spirom PK 8 mm x 23 mm.
FG-SC200828 Spirom PK 8 mm x 28 mm.
FG-SC200923 Spirom PK 9 mm x 23 mm.
FG-SC200928 Spirom PK 9 mm x 28 mm.
FG-SC200935 Spirom PK 9 mm x 35 mm.
FG-SC201023 Spirom PK 10 mm x 23 mm.
FG-SC201028 Spirom PK 10 mm x 28 mm.
FG-SC201035 Spirom PK 10 mm x 35 mm.
FG-SC201128 Spirom PK 11 mm x 28 mm.
FG-SC201135 Spirom PK 11 mm x 35 mm.
FG-SC201228 Spirom PK 12 mm x 28 mm.
FG-SC201235 Spirom PK 12 mm x 35 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de PEEK están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad Tornillo de interferencia de PEEK.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-304 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000508-22-4

N° Identificadorio Trámite: 36719

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.19 13:13:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 13:13:54 -03:00