



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11376-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-12684-10-0

VISTO el Expediente N° 1-47-12684-10-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siddhi 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 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Siddhi nombre descriptivo Grapa de fijación de tejidos y nombre técnico Grapas, para tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Siddhi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24542164-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-991-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Grapa de fijación de tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: implante tibial que se coloca por impacto para sujetar el injerto en la zona tibial indicado para cirugía plástica ligamentaria de ligamento cruzado anterior con semitendinoso y recto interno o técnica hueso-tendón –hueso.

Modelos:

Código	Medida
GST-8	8 mm
GST-10	10 mm
GST-12	12 mm
GST-14	14 mm
GST-16	16 mm

GST-18	18 mm
GST-20	20 mm
GST-22	22 mm
GST-24	24 mm
GST-26	26 mm
GST-28	28 mm
GST-30	30 mm
GST-32	32 mm
GST-34	34 mm
GST-36	36 mm
GST-38	38 mm
GST-40	40 mm

Formas de presentación: unidad (estéril o no estéril)

Método de esterilización:

ESTERIL: RADIACION GAMMA.

NO ESTERIL: VAPOR DE AGUA

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12684-10-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 15:18:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.11.07 15:19:00 -0300'

PM 991-4
Grapa para fijación de tejidos

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Tel/Fax (0223) 472-6119.
E-mail: siddhi@speedy.com.ar.

Grapa para fijación de tejidos
SIDDHI

Código	Medida
GST-8	8 mm
GST-10	10 mm
GST-12	12 mm
GST-14	14 mm
GST-16	16 mm
GST-18	18 mm
GST-20	20 mm
GST-22	22 mm
GST-24	24 mm
GST-26	26 mm
GST-28	28 mm
GST-30	30 mm
GST-32	32 mm
GST-34	34 mm
GST-36	36 mm
GST-38	38 mm
GST-40	40 mm

Estéril. No reutilizar.

De un solo uso. No reutilizar.

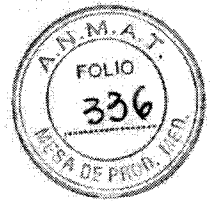
No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea

IF 2017-24542164-APN-DNPT/ANMAT

SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
página farmacéutica M.P. 10819



Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

A - Indicación:

Producto médico tipo grapa para fijación de tejidos blandos y óseos. Posee puntas filosas que permiten una mejor penetración en el tejido cortical óseo al ser impactada. El dentado lateral de los postes permite un anclaje más firme del implante y evita cualquier migración.

Se usa principalmente como implante tibial en plástica ligamentaria para sujetar el injerto en la zona tibial en Cirugía Plástica ligamentaria de ligamento cruzado anterior (LCA) con semitendinoso y recto interno o técnica hueso-tendón-hueso.

B - Instrucciones de uso:

Se recomienda su colocación colocando la grapa tomada con un impactor, ubicada sobre el injerto, se impacta con un martillo hasta lograr la fijación.

C- Contraindicaciones

- Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
- Insuficiente calidad o cantidad de injerto de partes blandas.
- Irrigación sanguínea deficiente y/o infecciones previas que puedan retardar el proceso de cicatrización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, donde exista la sospecha que hay sensibilidad al material, se deben realizar pruebas adecuadas antes del implante.
- Infección activa del implante.

D- Efectos adversos

- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Alergia u otro tipo de reacciones a los materiales que componen el producto.

E- Advertencias

- No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.
- No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.
- Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo pase una mecha de 1mm por los orificios.
- Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.
- Se deben entregar al paciente instrucciones detalladas con respecto al uso y limitaciones del implante.
- Los procedimientos en la sala de operaciones, incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación del implante, son consideradas importantes para la utilización con éxito de esta grapa.

SIDDHI S. A.

Hugo Carlos Eyrea

PRESIDENTE

IF 2017-24542164-APN-DI...ANMAT

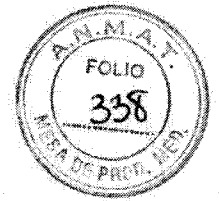
SIDDHI S. A.

Isabel Marinelli

Directora Técnica

Farmacéutica M.P. 10819

página 2 de 8



Tiempo de enfriamiento: 40 minutos

Ciclo: Desplazamiento por gravedad

Temperatura: 121°C

Tiempo de exposición 3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Tiempo de enfriamiento: 40 minutos

Los implantes son de un solo uso, por lo tanto, no deben ser lavados ni re-esterilizados. El fabricante no garantiza el producto si el mismo ha sido abierto y ha sido expuesto a contaminantes sangre o sustancias infecciosas, y luego lavado y re-esterilizado.

No reesterilizar. No reutilizar.

J - Cuidado, manipulación, almacenamiento y transporte

-No utilizar el implante si el envase presenta signos de deterioro.

-El estuche y el envase secundario sólo debe ser retirado momentos antes de la intervención quirúrgica.

-Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas o abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.

-El transporte debe realizarse de manera de evitar cualquier tipo de alteración respecto a la condición de recepción del producto.

-Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.

-Se recomienda que sean almacenados en estantes cerrados.

K - Información

Luego de la intervención quirúrgica el paciente posiblemente necesite reposo durante las primeras 1 a 4 semanas. La terapia puede durar de 2 a 6 meses. Retornar por completo las actividades y los deportes por lo regular toma de 4 a 6 meses. Por lo tanto adoptando un criterio conservador se estima una vida útil en servicio de 1 año. Transcurrido este tiempo el implante no debería cumplir función, dado que las funciones biológicas tendrían que haber sido recuperadas.

L - Dirección Técnica: Farm. Liliana Marineli, MP 10.819

LL - Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

O - Autorizado por A.N.M.A.T. PM-991-4

PM 991-4
Grapa para fijación de tejidos

ROTULO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
TelFax (0223) 472-6119.
E-mail: info@siddhisa.com.ar.

Grapa para fijación de tejidos
SIDDDHI

Código	Medida
GST-8	8 mm
GST-10	10 mm
GST-12	12 mm
GST-14	14 mm
GST-16	16 mm
GST-18	18 mm
GST-20	20 mm
GST-22	22 mm
GST-24	24 mm
GST-26	26 mm
GST-28	28 mm
GST-30	30 mm
GST-32	32 mm
GST-34	34 mm
GST-36	36 mm
GST-38	38 mm
GST-40	40 mm

Lote:
Vencimiento:

Estéril.

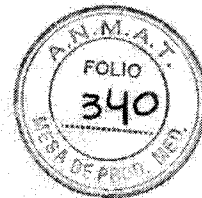
De un solo uso. No reutilizar.

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

SIDDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819

1/2

IF-2017-24542166
SIDDDHI S.A.
Hugo Carlos Ayres
PRESIDENTE



Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Dirección Técnica: Farm. Liliana Marineli, MP 10.819

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma (25 kgy).

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-991-4


SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marineli
Directora Técnica IF-2017-24542164-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica M.P. 10819

SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

2/2

PM 991-4
Grapa para fijación de tejidos
No estéril

ROTULO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Tel/Fax (0223) 472-6119.
E-mail: siddhi@speedy.com.ar.

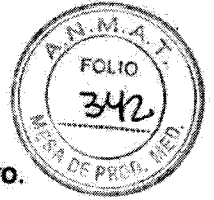
Grapa para fijación de tejidos
SIDDHI

Código	Medida
GST-8	8 mm
GST-10	10 mm
GST-12	12 mm
GST-14	14 mm
GST-16	16 mm
GST-18	18 mm
GST-20	20 mm
GST-22	22 mm
GST-24	24 mm
GST-26	26 mm
GST-28	28 mm
GST-30	30 mm
GST-32	32 mm
GST-34	34 mm
GST-36	36 mm
GST-38	38 mm
GST-40	40 mm

Lote:
Vencimiento:

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizar antes de utilizar. No reesterilizar.



No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Dirección Técnica: Farm. Liliana Marinelli, MP 10.819

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-991-4


SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

IF-2017-24542164-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24542164-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-0000-12684-10-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 17:31:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 17:31:31 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12684-10-0

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

Nombre descriptivo: Grapa de fijación de tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para tejidos

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: implante tibial que se coloca por impacto para sujetar el injerto en la zona tibial indicado para cirugía plástica ligamentaria de ligamento cruzado anterior con semitendinoso y recto interno o técnica hueso-tendón -hueso.

Modelos:

Código	Medida
GST-8	8 mm
GST-10	10 mm
GST-12	12 mm
GST-14	14 mm
GST-16	16 mm
GST-18	18 mm
GST-20	20 mm
GST-22	22 mm

1

GST-24	24 mm
GST-26	26 mm
GST-28	28 mm
GST-30	30 mm
GST-32	32 mm
GST-34	34 mm
GST-36	36 mm
GST-38	38 mm
GST-40	40 mm

Formas de presentación: unidad (estéril o no estéril)

Método de esterilización:

ESTERIL: RADIACION GAMMA.

NO ESTERIL: VAPOR DE AGUA

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

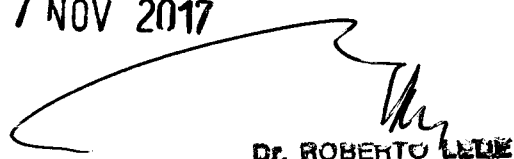
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 991-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-12684-10-0

Disposición N°

1 1 3 7 6

07 NOV 2017


Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.