República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9470-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-4317-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4317-19-0 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 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 Arthrex, nombre descriptivo Tornillos PEEK y nombre técnico Tornillos, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86731216-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-266", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillos PEEK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 -Tornillos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para fijar tejidos, incluyendo ligamento o tendón a hueso o hueso-tendón- hueso. Pueden utilizarse en hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca.

Modelo/s:

AR-1360P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 6 x 23 mm

AR-1370P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 7 x 23 mm

AR-1380P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 8 x 23 mm

AR-1390P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 9 x 23 mm

AR-1400P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 10 x 23 mm

AR-5028P-07 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 7 x 28 mm

AR-5028P-08 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 8 x 28 mm

AR-5028P-09 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 9 x 28 mm

AR-5028P-10 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 10 x 28 mm

AR-5028P-11 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 11 x 28 mm

AR-5028P-12 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 12 x 28 mm

AR-5035P-09 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 9 x 35 mm

AR-5035P-10 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 10 x 35 mm

AR-5035P-11 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 11 x 35 mm

AR-5035P-12 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 12 x 35 mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARTHREX, INC

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL, EE. UU. 34108

Expediente N° 1-47-0000-4317-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:14:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:14:04 -03:00

Promedon
People + Innovation

Arthrex

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO
TORNILLOS PEEK

MODELO DE RÓTULO
Tornillos PEEK

Arthrex

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Tornillo PEEK

ARTHREX, INC
1370 Creekside Blvd
Naples, FL, Estados Unidos. 34108

STERILE EO

REF AR-XXXX-XXXX

LOT

CE 0086

EC REP

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-266
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PAB.
DIRC.

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

Promedon
People + Innovation

Arthrex®

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
Tornillos PEEK

Marca: Arthrex

Fabricante legal: Arthrex, INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL. EE. UU. 34108

Importado por: PROMEDON SA
Av.Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-266
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Dirección Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

Promedon
People + Innovation

Arthrex®

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PEEK

1.1- Descripción del Producto:

Los tornillos de interferencia PEEK, hechos de PEEK-OPTIMA®, proporcionan una fuerte fijación mecánica tanto para el tendón óseo patelar óseo (BTB) como para los injertos de tejidos blandos en la reconstrucción de ACL y PCL. Los tornillos de interferencia PEEK tienen un patrón de rosca que permite una técnica quirúrgica simple, con una preparación mínima del túnel. La técnica quirúrgica permite la fijación línea a línea del diámetro del tornillo al injerto.

1.2.-Uso indicado

Los tornillos de interferencia PEEK están indicados para fijar tejidos, incluyendo ligamento o tendón a hueso o hueso/tendón a hueso.
Estos tornillos pueden ser utilizados en hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca.

1.2.1 Instrucciones de uso

Debido a la variedad de técnicas aplicables según la zona anatómica y la patología a tratar se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex, https://www.arthrex.com, se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones.

1.3.-Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Efectos adversos y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Advertencias:

- Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
- Implantes metálicos solamente: Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben ser de la misma aleación.
- Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.

PROMEDON S.A.
PABLO M. OLMEDO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PEEK

- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
- Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
- Si no se extrae la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse algunas de las complicaciones siguientes: Corrosión, con reacción o dolor localizado en el tejido.
- Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.

1.3.2. Precauciones:

- Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación.
- Si el dispositivo no se inserta lo suficiente, el extremo proximal del implante puede quedar sobresaliendo del hueso cortical, lo que podría irritar el tejido blando o causar dolor después de la operación.

1.3.3. Contraindicaciones:

- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

PROMEDON S.A
PABLO A. OLIVEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana De Vanni Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PEEK

1.3.4. Efectos adversos

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños
- Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales fabricados con ácido poliláctico (PLLA, PLDLA).En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.
- Implantes metálicos solamente: Luxación / subluxación de hombro.

1.3.5. Condiciones de Almacenamiento:

No poseen condiciones especiales de almacenamiento

1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCION
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE

PROMEDON S.A
PABLO [illegible] DO
DIRECTOR [illegible] RADO

IF-2019-86731216-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Damaggio Farignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon
People + Innovation

Arthrex®

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO
TORNILLOS PEEK

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

NO REUTILIZAR

FECHA DE CADUCIDAD

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

SIMBOLO CE, CON NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMO NOTIFICADO

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2019-86731216-APN-DNPM#ANMAT

Coord. Aspectos Regulatorios

5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86731216-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-4317-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 14:46:17 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 14:46:17 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-4317-19-0

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:

Nombre descriptivo: Tornillos PEEK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 -Tornillos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para fijar tejidos, incluyendo ligamento o tendón a hueso o hueso- tendón- hueso. Pueden utilizarse en hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca.

Modelo/s:

AR-1360P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 6 x 23 mm

AR-1370P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 7 x 23 mm

AR-1380P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 8 x 23 mm

AR-1390P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 9 x 23 mm

AR-1400P Tornillo de interferencia de PEEK, con camisa descartable, 10 x 23 mm

AR-5028P-07 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 7 x 28 mm

AR-5028P-08 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 8 x 28 mm

AR-5028P-09 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 9 x 28 mm

AR-5028P-10 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, con camisa descartable, 10 x 28 mm

AR-5028P-11 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 11 x 28 mm

AR-5028P-12 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 12 x 28 mm

AR-5035P-09 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 9 x 35 mm

AR-5035P-10 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 10 x 35 mm

AR-5035P-11 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 11 x 35 mm

AR-5035P-12 Tornillo de interferencia Delta, cónico, de cabeza redonda, 12 x 35 mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante: ARTHREX, INC

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL, EE. UU. 34108

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-266, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4317-19-0

Disposición Nº 9470

22 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT