



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

DISPOSICIÓN Nº **2277**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16253/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **2277**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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, SURGIVAL, nombre descriptivo IMPLANTES PARA OSTEOSÍNESIS y nombre técnico Clavos para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-9 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-893-15, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2277

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16253/11-9

DISPOSICIÓN N°

2277

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°**2277**.....

Nombre descriptivo: implantes para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de traumatismos y cirugías correctoras

Modelo/s: tornillos cortical, esponjosa, maleolar, Schanz, canulado, interferencial; placas estrecha, ancha, semitubular, pequeños fragmentos, fragmentos múltiples, miniplaca para epífisis, placa trébol, condilar, cuchara, en "T", en "L", osteotomía intertrocantérea, placa pertrocantérea; placas-clavos: sistema de placa-clavo DB-Test placa tubo autocompresión DB-TEST, tornillo deslizante, tornillo de compresión; agujas, clavos y alfileres, aguja de Kirschner, clavo intramedular bastón, clavo intramedular Ender flexible, clavo intramedular flexible para húmero, clavo Steinmann, alfiler de Palmer; Sistema de clavo de fijación intramedular LNS-GT, Tornillo LNS-GT compresión, Tornillo LNS-GT proximal, Tornillo LNS-GT distal, tapón clavo LNS-GT; Grapas Blount, Coventry, para osteotomía, H. Ros, americana para ligamentos; otros productos para osteosíntesis arandela, tuerca, alambre de cerclaje y perno

Período de vida útil: estériles: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SURGIVAL CO, S.A

Lugar/es de elaboración: LEONARDO Da Vinci, N.12, Puerta 14, 46980 Paterna, Valencia, España

Expediente N° 1-47-16253/11-9

DISPOSICIÓN N°

2277

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

.....2277.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2277



MODELO DE ROTULO
IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS
NO ESTERILES

Fabricante: Surgival Co , S.A. Parque tecnológico. Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 Nª 638 ½ La Plata Bs AS

Implantes para osteosíntesis

Lote Fecha fabricación

Esterilizado utilizando vapor de agua

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

Resp Tecnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-15


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACEUTICA
LIC. EN CS. FARMACEUTICAS
M.B. 10.926


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



2277



MODELO DE ROTULO
IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS

Esteriles

Fabricante: Surgival Co, S.A. Parque tecnológico. Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 N° 638 ½. La Plata Bs AS

Implantes para osteosíntesis

Lote Fecha fabricación Fecha vencimiento
Esteril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado utilizando radiación gamma


Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

No utilizar si el envase esta dañado

Resp Tecnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-15


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
N.º R 10.926


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



2277



INSTRUCCIONES DE USO
IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS

Fabricante: Surgival Co, S.A. Parque tecnológico: Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna, Valencia, España

Importador: Brain Medical, Calle 6 Nº 638 ½ La Plata Bs AS

Implantes para osteosíntesis

Lote Fecha fabricación

Esterilizado utilizando vapor de agua

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

Resp Técnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-15

INDICACIONES

Los implantes para osteosíntesis, tornillos, placas, agujas, se utilizan en tratamientos traumáticos o cirugías correctoras. Estabilizan las estructuras óseas, permitiendo la curación o fusión ósea.

Los implantes para osteosíntesis son utilizados en tratamientos traumáticos o cirugías correctoras. Este tipo de implantes mantiene la reducción de las fracturas óseas y estabiliza las fracturas óseas, permitiendo la curación o fusión y permitiendo la formación de un soporte o corrección anatómica.

El clavo intramedular LNS-GT, se utiliza en los siguientes tipos de fracturas:

Fracturas intertrocanterias y pertrocanterias estables e inestables

Fracturas pertrocanterias oblicuas invertidas

Fracturas extracapsulares del tercio superior del fémur.

MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAN MEDICAL
OSCAR ALJANDRO REVELLO
Gerente General

2277



Fracturas subtrocanteréas

Fracturas a nivel del tercio superior y medio del fémur

Fracturas patológicas subtrocanteréas

Para implantar el producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada. La cirugía debe ser realizada por facultativos expertos y ampliamente entrenados en este tipo de intervenciones

Se trata de un producto invasivo, es decir requiere intervención quirúrgica para su implantación-

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear estas prótesis en los siguientes casos

:

- Alergia a cualquiera de los componentes del implante
- Presencia de una infección activa en cualquier región, cerca de la zona de implantación
- Malformaciones o defectos óseos en la zona de implantación que impidan o dificulten la correcta colocación del mismo
- Cavidades medulares diafisarias muy estrechas que obliguen a un fresado importante del fémur
- Obesidad mórbida

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Migración del implante y pérdida de la corrección inicial
- Sensibilidad a cuerpos extraños
- Reacción inmunológica
- Infección local

Los implantes que se suministran no esteriles tendrán que ser esterilizados antes de ser utilizado

Se recomienda el método de calor húmedo validado:

Calor húmedo Presión 313KPa Temperatura 134°C T exposición 7 min

El clavo intramedular LNS se suministra estéril y se ha esterilizado por RADIACION GAMMA. Observar en etiqueta un punto color rojo,.

Los productos que son suministrados estériles no pueden ser reesterilizados.

MIRIAM A. SQUIVARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVEL
Gerente General

2277



En caso que se sustituya por otro y se desecha, se recomienda que se esterilice tras ser extraído, utilizando un método validado, debido a su potencial infeccioso como residuo biológico.

PRECAUCIONES

Para implantar este producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada.

Se aconseja someter a los pacientes a un test de alergia para evitar posibles reacciones de intolerancia a los materiales que se van a implantar

El paciente deberá ser informado que el implante es susceptible de ser detectado por aparatos de detección de metales

Dado que el producto es suministrado esteril, rechazar aquel cuyo embalaje esté defectuoso, no íntegro o abierto. Comprobar fecha de caducidad.

Solo se utilizara el instrumental y componentes de prueba que han sido especialmente diseñados por SURGIVAL para este implante

.El instrumental se suministra no esteril, por lo cual se seguirá un estricto proceso de limpieza y esterilización tras cada uso.

Lavado con solución enzimática ph neutro. Aclarado. Desinfeccion. Aclarado. Secado

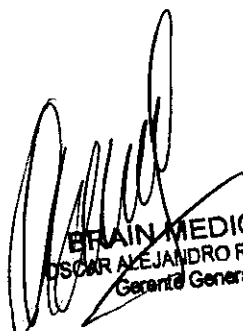
Esterilizacion del instrumental por vapor de agua o calor húmedo.

Temp 134°C

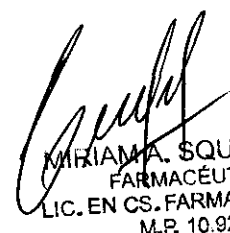
Tiempo est 7min. Presion 3 bar. Tiempo secado 20 min.

CONSERVACION

Conservar en ausencia de humedad, protegido contra rayos de luz directa y donde no se alcancen temperaturas extremas.



BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Gerente General



MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16253/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2.27.1**....., y de acuerdo a lo solicitado por Brain Medical de Oscar Alejandro Revello, 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: implantes para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de traumatismos y cirugías correctoras

Modelo/s: **S,** tornillos cortical, esponjosa, maleolar, Schanz, canulado, interferencial; placas estrecha, ancha, semitubular, pequeños fragmentos, fragmentos múltiples, miniplaca para epífisis, placa trébol, condilar, cuchara, en "T", en "L", osteotomía intertrocantérea, placa pertrocantérea; placas-clavos: sistema de placa-clavo DB-Test placa tubo autocompresión DB-TEST, tornillo deslizante, tornillo de compresión; agujas, clavos y alfileres, aguja de Kirschner, clavo intramedular bastón, clavo intramedular Ender flexible, clavo intramedular flexible para húmero, clavo Steinmann, alfiler de Palmer; Sistema de clavo de fijación intramedular LNS-GT, Tornillo LNS-GT compresión, Tornillo LNS-GT proximal, Tornillo LNS-GT distal, tapón clavo LNS-GT; Grapas Blount, Coventry,

para osteotomía, H. Ros, americana para ligamentos; otros productos para osteosíntesis arandela, tuerca, alambre de cerclaje y perno

Período de vida útil: estériles: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SURGIVAL CO, S.A

Lugar/es de elaboración: LEONARDO Da Vinci, N.12, Puerta 14, 46980 Paterna, Valencia, España

Se extiende a Brain Medical de Oscar Alejandro Revello el Certificado PM-893-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2277


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.