



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 8316

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12685/10-4 del 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 6

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.

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 Siddhi, nombre descriptivo tornillo canulado rosca parcial y nombre técnico tornillos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Siddhi S.A., 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 6 y 7 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-991-5, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 6

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12685/10-4

DISPOSICIÓN Nº

C

8 3 1 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°**8.3.1.6**.....

Nombre descriptivo: Tornillo canulado rosca parcial

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción de lesiones óseas por compresión interfragmental; fijación para la osteosíntesis en fracturas de huesos largos y fragmentos de huesos largos.

Modelos: Canulados de Titanio en diferentes diámetros y longitudes.

Periodo de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siddhi S.A.

Lugares de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Argentina.

Expediente N° 1-47-12685/10-4

DISPOSICIÓN N°

C

8 3 1 6


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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

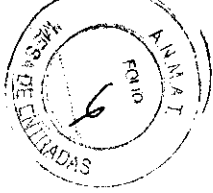
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **8 3 1 6**


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

8316




Proyecto de rótulo según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

PM991-5

**SIDDHI**
Investigación y Desarrollo

Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Tel/Fax (0223) 472-6119
info@siddhisa.com.ar

**Tornillo canulado con cabeza de 4mm - CC4**


LOTE: Fecha de fabricación:
Material: Aleación de Titanio ASTM F136
Esterilizado por Rad. Gamma.
Producto de un sólo uso - Estéril. Atóxico - Libre de pirogénos
Director Técnico: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819
Vencimiento: 4 años a partir de la fecha de fabricación
Autorizado por ANMAT PM 991-5

Dispositivos ANMAT N° 1097/03

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el envase está abierto o presenta signos de deterioro

**SIDDHI**
Investigación y Desarrollo

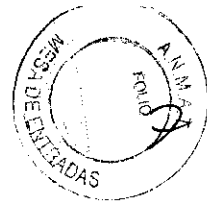
Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Tel/Fax (0223) 472-6119
info@siddhisa.com.ar

**Tornillo canulado con cabeza de 4mm - Cc4**

LOTE: Fecha de fabricación:
Material: Aleación de Titanio ASTM F136
Producto de un sólo uso - No Estéril. Atóxico - Carga Microbiana < 10UFC
Director Técnico: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819
Vencimiento: 4 años a partir de la fecha de fabricación
Autorizado por ANMAT PM 991-5

Dispositivos ANMAT N° 1057/03

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el envase está abierto o presenta signos de deterioro



informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02

8316

Folleto Interno PM991-5

**Tornillo canulado
rosca parcial
ANMAT PM991-5**



Castelli 5261 - Mar del Plata
Tel/Fax (0223) 472-6119
info@siddhis.com.ar

A- Descripción

-Tornillo Canulado de 2,3 y 4 mm de diámetro y de 10 a 60 mm de longitud de 2 en 2mm
-Tornillo Canulado de 7 mm de diámetro y de 30 a 150 mm de longitud de 5 en 5mm.

B- Indicaciones

Reconstrucción de lesiones óseas por compresión interfragmental. Este tipo de tornillos son empleados habitualmente como sistema de fijación para la osteosíntesis en fracturas de huesos largos y fragmentos de huesos largos.

Medida de 2 a 3mm

Fijación de fracturas del antebrazo, las manos y los pies:
- fracturas y artrodesis de los huesos del carpo y del metacarpo.
- fracturas de la porción distal y de la cabeza del radio.

- fracturas metatarsianas.

Medida de 3mm a 4mm

Fijación de fracturas con fragmentos pequeños y medianos:
- fracturas de la muñeca.
- fracturas de los huesos metacarpianos y metatarsianos, y fijación en osteotomías metacarpianas y metatarsianas.

- fracturas de los huesos del tarso.

- fracturas humerales transcondilares en niños.

- fracturas de los huesos del tarso y del metatarso, y fijación en osteotomías metatarsianas y falángeas.
- artrodesis tarsometatarsianas y metatarsofalángeas.

- fijaciones de ligamentos.

- correcciones de hallux valgus.

- fracturas maleolares.

- fracturas del pilón tibial.

- fracturas del calcáneo y del astrágalo.

- fracturas de la meseta tibial.

- artrodesis del carpo y del tarso.

Medida de 7mm

Fijación de fracturas con fragmentos grandes:

- fracturas del cuello del fémur.

- fracturas femorales intercondilares.

- epifisiólisis de la cabeza del fémur.

- artrodesis del tobillo.

- luxaciones iliosacas.

C- Procedimiento

Reducción de la fractura e inserción de la aguja guía
A través de las partes blandas introduzca la aguja guía hasta la profundidad y la situación deseadas y compruebe con el intensificador de imágenes la posición.

Debe tallarse previamente la longitud deseada con la broca canulada. Puede tallarse una cavidad en la superficie ósea con el avellanador canulado, para evitar que sobresalga la cabeza del tornillo.

Se recomienda roscar previamente con el macho de la medida del tornillo.
Introduzca el medidor de profundidad para tornillos canulados hasta la cortical.

Con un destornillador canulado hexagonal, introduzca el tornillo, extraiga y elimine la aguja guía. Compruebe con el intensificador de imágenes la posición del tornillo.

D- Contraindicaciones

-Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
-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.

E- Efectos adversos

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

F- Advertencias

-No utilizar el implante quirúrgico con otros de distinta composición química. Esto podría producir corrosión galvánica u otras reacciones a metales.

-No utilizar un torque manual mayor que 1,3Nm.

-No modificar el implante mediante aplicación de fuerzas que pueden inducir deformaciones permanentes.

-Si el implante ofrece demasiada resistencia en su colocación retírelo y vuelva a pasar por el orificio óseo la mecha y el macho.

-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 este tornillo.

G- Envasado y etiquetado

-Los implantes SIDDH sólo deben ser usados si el envase y las etiquetas son originales y no presentan deterioro alguno.

-Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente.

H- Especificaciones del material

-Tornillos de aleación de titanio, Ti6Al4V ELI por ASTM F136.

I-Método de esterilización

El producto puede presentarse estéril por radiación ionizante gamma o sin esterilizar, por lo cual se recomienda esterilizar sin retirar del envase, preferentemente por R.Gamma o por ETO según protocolo validado. No reesterilizar.

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 caldas.

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

-El almacenamiento debe mantener las características originales, para ello los factores ambientales como contaminación microbiana, movimientos de aire, temperatura y humedad deben ser revisados constantemente.

-Los productos deben almacenarse a no menos de 25 cm del piso a no más de 45 cm del techo y a no más de 5 cm de las paredes.

-Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados.

-Se recomienda que sean almacenados en estantes cerrados.

K- Información

Vida útil en servicio 6 meses, después de ese plazo si el profesional médico lo cree conveniente el producto puede ser retirado.

Para su almacenamiento se estima un plazo de 4 años a partir de su envasado.-Si desea mayor información o una demostración del producto, comuníquese con el representante de ventas regional de SIDDH SA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12685/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8316**, y de acuerdo a lo solicitado por Siddhi S.A., 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: Tornillo canulado rosca parcial

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción de lesiones óseas por compresión interfragmental; fijación para la osteosíntesis en fracturas de huesos largos y fragmentos de huesos largos.

Modelos: Canulados de Titanio en diferentes diámetros y longitudes.

Periodo de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Siddhi S.A.

Lugares de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Argentina.

Se extiende a Siddhi S.A. el Certificado PM-991-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

8316

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