



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
S.A.S.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 8460

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11708/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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, 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.



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

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.

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 de Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de nombre comercial WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, nombre descriptivo Arpón para Hombro y nombre técnico Suturas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED 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 sus instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 104-108 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-1552-24, 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.

DISPOSICIÓN N° 8 4 6 0

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11708/10-8

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 0

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Reguladoras
Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8460**

Nombre descriptivo: Arpon para Hombro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 - Suturas, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en la reparación de la inestabilidad del hombro secundaria a la lesión de Bankart, rotura del manguito rotador, separación acromioclavicular, tenodesis del bíceps, desgarró o separación del deltoides.

Modelo/s: ANCHORLOK®: Arpón para hombro 1.9 mm x 2 sutura (51000002); Arpón para hombro 2.5 mm x 2 sutura (51000010); Arpón para hombro 3.5 mm x 2 sutura (51000014); Arpón para hombro 5.0 mm x 2 sutura (51000018).

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11708/10-8

DISPOSICIÓN N° **8460**

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



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

ANEXO II

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

8460

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

8 4 6 0



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.
5677 Airline Road
Arlington TN
38002 - USA

Importado por:
CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

ANCHORLOK®

DESCRIPCION: Arpón para hombro 1.9 mm x 2 sutura

CODIGO: 5100-0002

LOTE : XXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL | R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-24"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia únicamente descripción y código.

NATANLIST
CROSMED SA.
Aprobación

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

8 4 6 0



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC
5677 Airline Road
Arlington TN - 38002 (USA)

Importado por:
CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

ANCHORLOK® Arpón para hombro

ESTERIL | R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-24"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema ANCHORLOK® es un dispositivo destinado a proporcionar un medio para sujetar firmemente los tejidos blandos al hueso, es de un solo uso, estéril y apirógeno.

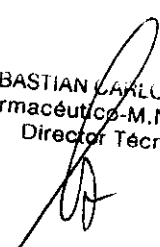
El sistema de anclaje ANCHORLOK® está disponible en una amplia gama de tamaños y opciones de sutura.

Decidir sobre el tamaño adecuado para una determinada indicación quirúrgica es importante para el éxito global y el uso del dispositivo.

Huesos y tejidos pequeños (por ejemplo, mano, pie) requerirá una sutura de anclaje más pequeña, a diferencia de los huesos más grandes (por ejemplo, de la rodilla y el hombro), que por lo general requieren un ancla más grande.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Buenos Aires




SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

El diseño de rosca del dispositivo ANCHORLOK® permite su inserción sin tener que realizar una pre-perforación del hueso.

En caso de existencia de hueso duro, se recomienda la creación de un agujero piloto.

INDICACIONES DE USO

El sistema ANCHORLOK® está indicado para el uso:

- En la reparación de la inestabilidad del hombro secundaria a la lesión de Bankart, rotura del manguito rotador, separación acromioclavicular, tenodesis del bíceps, desgarro o separación del deltoides.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección localizada.
- Focos distantes de infecciones.
- Cuando la rápida progresión de la enfermedad se manifiesta por destrucción de las articulaciones o la absorción ósea aparente en radiografía.
- Pacientes con esqueleto inmaduro.
- La falta de estado neuromuscular (por ejemplo, parálisis, fusión y / o fuerza muscular inadecuada), debilidad de los huesos, debilidad de la piel.
- Patologías del hueso (por ejemplo, cambios quísticos u osteopenia severa).
- Condiciones patológicas de los tejidos blandos, que podrían dificultar la fijación segura.
- Condiciones físicas que eliminan o reducen el apoyo adecuado o retardan la cicatrización, tales como reducción del riego sanguíneo al sitio de operación.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Anderado



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15307
Director Técnico

- Las condiciones que pueden interferir con la curación o disminuir la probabilidad de atención postoperatoria, tales como la senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.
- Existencia de ligamentos artificiales u otros implantes.

Las siguientes condiciones pueden poner en peligro el éxito del implante y deben ser consideradas cuidadosamente por el profesional médico antes de su implantación.

Estas contraindicaciones relativas incluyen, entre otros a:

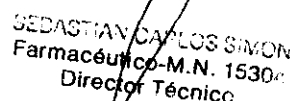
- Trastornos metabólicos o tratamientos médicos que provocan una degradación progresiva de los huesos (por ejemplo, la terapia con cortisona, tratamientos inmunosupresores), enfermedad infecciosa general o local, o alergia a los materiales del implante.
- Las condiciones que, individualmente o de forma simultánea, tienden a imponer cargas graves en el lugar de fijación como la obesidad, el trabajo pesado, deporte activo, edad, antecedentes de caídas, abuso de drogas o alcohol, o alteraciones mentales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Infección.
- Fractura del hueso cortical cerca del sitio de fijación.
- Dificultad para introducir o extraer, o la imposibilidad de introducir o extraer completamente el arpón. La inserción o la retirada sin éxito podría resultar en la destrucción, fractura, o doblez del arpón.
- Hematoma o cualquier otro daño de tejidos blandos, enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa o embolismo pulmonar con o sin secuelas.
- Macrófagos y reacción a cuerpo extraño como resultado de material extraño en el tejido.
- Neuropatías periféricas o daño a los nervios.
- Daño a vasos sanguíneos, con o sin pérdida severa de sangre.



NATHAN LIST
CROSMED S.A.



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15306
Director Técnico





ADVERTENCIAS

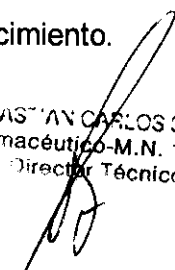
- El exceso de actividad física y los traumatismos que afectan al sitio de fijación puede provocar una falla prematura soltando el arpón.
- El cirujano debe estar completamente familiarizado con el protocolo quirúrgico para este implante antes de su uso.
- El manejo adecuado de los anclajes es obligatorio. Los daños o alteraciones en los anclajes pueden producir tensiones y defectos.
- Estos productos nunca deben ser reutilizados. A pesar de que el mismo pareciera en buen estado, puede estar fatigado de anteriores esfuerzos y puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar al fracaso.
- En la mayoría de los casos, el Anchorlock es autorroscante. En los casos inusuales en que el clínico se encuentra con hueso duro, podría ser necesario un agujero piloto.
- No debe reutilizarse, ni reesterilizarse este dispositivo.
- Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y la legislación vigente.

NOTA: Este dispositivo no está aprobado para la fijación de tornillo o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

- Lea y siga cuidadosamente todas las Instrucciones antes de su uso.
- Estos dispositivos solo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril. No lo utilice si el envase esta deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de vencimiento.


NATHAN LIST
CROSSED S.A.
Abogado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico





ESTERILIZACION

Este producto ha sido esterilizado con radiación gamma y se suministra estéril y apirógeno. Se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Este dispositivo es para un solo uso y nunca deben ser reutilizados.

No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Añodérado


SEBASTIÁN
Farmacéutico - M. P.
Directo. Téc.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
S.P.R.I.
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11708/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8460**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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: Arpón para Hombro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 - Suturas, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en la reparación de la inestabilidad del hombro secundaria a la lesión de Bankart, rotura del manguito rotador, separación acromioclavicular, tenodesis del bíceps, desgarró o separación del deltoides.

Modelo/s: ANCHORLOK®: Arpón para hombro 1.9 mm x 2 sutura (51000002); Arpón para hombro 2.5 mm x 2 sutura (51000010); Arpón para hombro 3.5 mm x 2 sutura (51000014); Arpón para hombro 5.0 mm x 2 sutura (51000018).

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8460**

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