



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

DISPOSICIÓN N° 7208

BUENOS AIRES, 07 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13519/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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.

5. 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



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

DISPOSICIÓN N° 7208

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 SUBITON NAIL, nombre descriptivo clavo endomedular con antibiótico, y nombre técnico Clavos, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios SL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-7 y 10-20 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-1691-51, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 7208

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 N° 1-47-13519/12-1

DISPOSICIÓN N° **7208**

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°**7208**...

Nombre descriptivo: Clavo endomedular con antibiótico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SUBITON NAIL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de huesos largos afectados a raíz de una infección vinculada a la colocación de un clavo primario. Son implantes temporarios que tienen como función mantener la alineación y estabilidad del hueso mientras aportan una carga antibiótica para tratar la infección in situ.

Modelo/s:

Clavos Femorales

881401	Clavo Femoral 10mmx300mm
881402	Clavo Femoral 10mmx320mm
881403	Clavo Femoral 10mmx340mm
881404	Clavo Femoral 10mmx360mm
881405	Clavo Femoral 10mmx380mm
881406	Clavo Femoral 10mmx400mm
881407	Clavo Femoral 10mmx420mm
881410	Clavo Femoral 11mmx320mm
881411	Clavo Femoral 11mmx340mm
881412	Clavo Femoral 11mmx360mm
881413	Clavo Femoral 11mmx380mm
881414	Clavo Femoral 11mmx400mm
881415	Clavo Femoral 11mmx420mm

C



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

881416	Clavo Femoral 11mmx440mm
881420	Clavo Femoral 12mmx320mm
881421	Clavo Femoral 12mmx340mm
881422	Clavo Femoral 12mmx360mm
881423	Clavo Femoral 12mmx380mm
881424	Clavo Femoral 12mmx400mm
881425	Clavo Femoral 12mmx420mm
881426	Clavo Femoral 12mmx440mm
881430	Clavo Femoral 13mmx320mm
881431	Clavo Femoral 13mmx340mm
881432	Clavo Femoral 13mmx360mm
881433	Clavo Femoral 13mmx380mm
881434	Clavo Femoral 13mmx400mm
881435	Clavo Femoral 13mmx420mm
881436	Clavo Femoral 13mmx440mm
881437	Clavo Femoral 13mmx460mm
881440	Clavo Femoral 14mmx360mm
881441	Clavo Femoral 14mmx380mm
881442	Clavo Femoral 14mmx400mm
881443	Clavo Femoral 14mmx420mm
881444	Clavo Femoral 14mmx440mm
881445	Clavo Femoral 14mmx460mm
881450	Clavo Femoral 15mmx360mm
881451	Clavo Femoral 15mmx380mm
881452	Clavo Femoral 15mmx400mm
881453	Clavo Femoral 15mmx420mm
881454	Clavo Femoral 15mmx440mm
881455	Clavo Femoral 15mmx460mm

S,



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

Clavos Tibiales

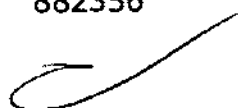
882300	Clavo Tibial 8mm x 250mm
882301	Clavo Tibial 8mm x 265mm
882302	Clavo Tibial 8mm x 280mm
882303	Clavo Tibial 8mm x 295mm
882304	Clavo Tibial 8mm x 310mm
882305	Clavo Tibial 8mm x 325mm
882306	Clavo Tibial 8mm x 340mm
882307	Clavo Tibial 8mm x 355mm
882308	Clavo Tibial 8mm x 370mm
882309	Clavo Tibial 8mm x 385mm
882310	Clavo Tibial 8mm x 400mm
882311	Clavo Tibial 9mm x 250mm
882312	Clavo Tibial 9mm x 265mm
882313	Clavo Tibial 9mm x 280mm
882314	Clavo Tibial 9mm x 295mm
882315	Clavo Tibial 9mm x 310mm
882316	Clavo Tibial 9mm x 325mm
882317	Clavo Tibial 9mm x 340mm
882318	Clavo Tibial 9mm x 355mm
882319	Clavo Tibial 9mm x 370mm
882320	Clavo Tibial 9mm x 385mm
882321	Clavo Tibial 9mm x 400mm
882322	Clavo Tibial 10mm x 250mm
882323	Clavo Tibial 10mm x 265mm
882324	Clavo Tibial 10mm x 280mm
882325	Clavo Tibial 10mm x 295mm
882326	Clavo Tibial 10mm x 310mm
882327	Clavo Tibial 10mm x 325mm



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

882328	Clavo Tibial 10mm x 340mm
882329	Clavo Tibial 10mm x 355mm
882330	Clavo Tibial 10mm x 370mm
882331	Clavo Tibial 10mm x 385mm
882332	Clavo Tibial 10mm x 400mm
882333	Clavo Tibial 11mm x 250mm
882334	Clavo Tibial 11mm x 265mm
882335	Clavo Tibial 11mm x 280mm
882336	Clavo Tibial 11mm x 295mm
882337	Clavo Tibial 11mm x 310mm
882338	Clavo Tibial 11mm x 325mm
882339	Clavo Tibial 11mm x 340mm
882340	Clavo Tibial 11mm x 355mm
882341	Clavo Tibial 11mm x 370m m
882342	Clavo Tibial 11mm x 385mm
882343	Clavo Tibial 11mm x 400mm
882344	Clavo Tibial 12mm x 250mm
882345	Clavo Tibial 12mm x 265mm
882346	Clavo Tibial 12mm x 280mm
882347	Clavo Tibial 12mm x 295mm
882348	Clavo Tibial 12mm x 310mm
882349	Clavo Tibial 12mm x 325mm
882350	Clavo Tibial 12mm x 340mm
882351	Clavo Tibial 12mm x 355mm
882352	Clavo Tibial 12mm x 370mm
882353	Clavo Tibial 12mm x 385mm
882354	Clavo Tibial 12mm x 400mm
882355	Clavo Tibial 13mm x 250mm
882356	Clavo Tibial 13mm x 265mm

882344





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

882357	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882358	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882359	Clavo Tibial 13mm x 310mm
882360	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882361	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882362	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882363	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882364	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882365	Clavo Tibial 13mm x 400mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Expediente N° 1-47-13519/12-1

DISPOSICIÓN N° **7208**

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 N°




7208

.....

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



RÓTULOS

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (RÓTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Subiton NAIL CLAVO ENDOMEDULAR CON ANTIBIÓTICO ANTIBIOTIC COATED INTRA-MEDULLARY NAIL
	o Contenido	CONTIENE 1 Clavo endomedular transitorio.
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	STERILE EO
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	LOT
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	

LABORATORIOS S.L. S.A.

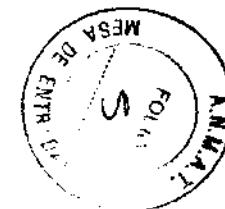
LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO



Laboratorios S.L. S.A.

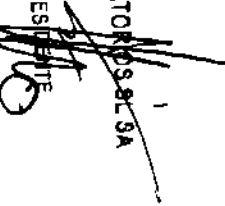
7208






ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS (ENVASE PRIMARIO)

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	o Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	o Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	o Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-51 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	o Nombre del Director Técnico	
	o Condición de Venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE


LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.


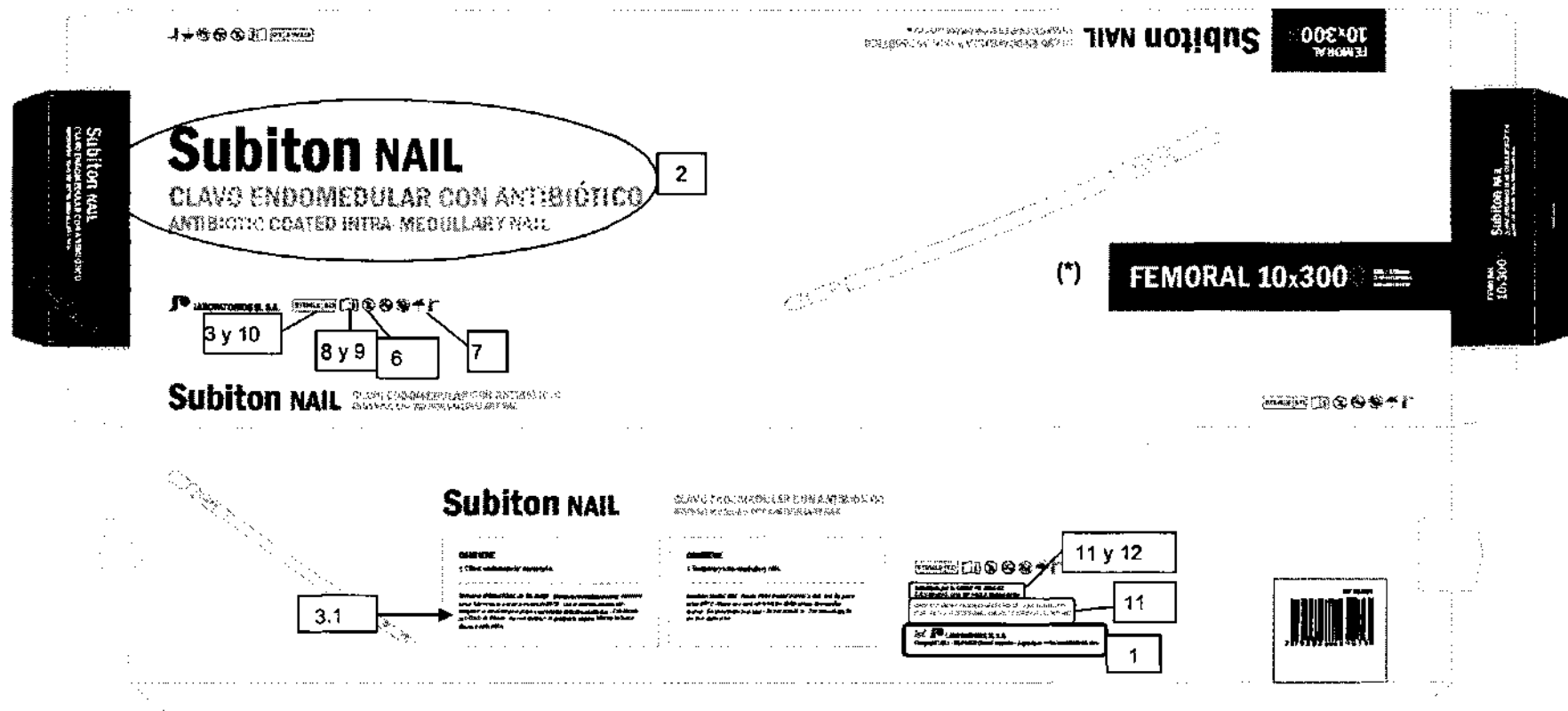




7208



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)



LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.


(*) A modo de ejemplo se eligió esta media pero esta información varía de acuerdo al modelo de clavo. A continuación se detallan las medidas:

- Femoral 10x300G
- Femoral 10x320G
- Femoral 10x340G
- Tibial 8x250G
- Tibial 8x265G
- Tibial 8x280G

7208
AN.M.A.J.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS



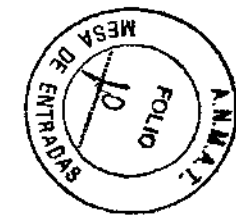
INSTRUCCIONES DE USO: CLAVO ENDOMEDULAR SUBITON NAIL

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda			
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	Fabricante	Contratapa	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayú 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	Tapa (Pág. 1)	<h1>Subiton NAIL</h1> <h2>CLAVO ENDOMEDULAR CON ANTIBIÓTICO</h2> <h3>ANTIBIOTIC COATED INTRA-MEDULLARY NAIL</h3>
	Contenido	Pág. 2	Presentación Los clavos endomedulares transitorios Subiton NAIL se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y un blíster doble sellado por Tyvek™, esterilizado por ETO.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pág. 1 (Tapa)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">EO</div>
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pág. 2	Presentación Los clavos endomedulares transitorios Subiton NAIL se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y un blister doble sellado por Tyvek™, esterilizado por ETO.
		Pág. 1 (Tapa)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">EO</div>

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



7208



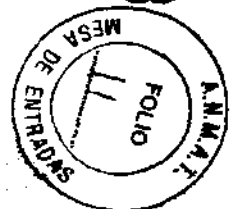
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pág. 1 (Tapa)	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto	Pág. 2	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
	Número de registro sanitario	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1691-51
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados		Pág. 3	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Clavo Espaciador Endomedular Subiton NAIL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al antibiótico (Gentamicina) y demás componentes.</p>
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;			No aplica
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;			No aplica

LABORATORIOS S.L. 9A

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. 9A

7208





3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Pág. 2.

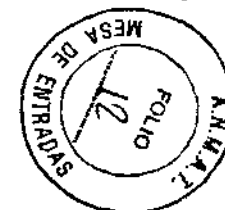
Advertencia: En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

Advertencias

- No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada.
- En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación.
- La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
- No se debe forzar la introducción de los clavos endomedulares transitorios Subiton NAIL. Para permitir una colocación sin resistencia y evitar dañar el hueso, se deberán elegir dispositivos con un diámetro 1 mm menor al de la última fresa utilizada.
- Los tornillos-cerrojo distales, en número de uno o dos deberán ser colocados bajo control radiológico utilizando la técnica habitual de colocación de los mismos.
- Si bien es deseable evitar dañar el foco de fractura, es necesario realizar una limpieza quirúrgica del foco infeccioso y extraer todo tejido fibroso, desvascularizado, séptico o secuestros óseos que puedan interferir en el proceso de curación.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PR
ENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



7208



LABORATORIOS S.L.S.A

~~PROFESIONANTE~~

Pág. 2

Precauciones

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

Pág. 3

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precauciones

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

LEANDRO A. TRIVIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

7208

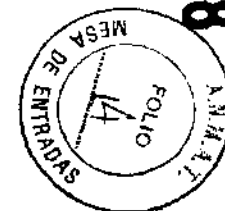




<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>Pág. 3.</p>	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar. • VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>		<p>No aplica</p>

LABORATORIOS S.A.
PRESENTE

LEONARDO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



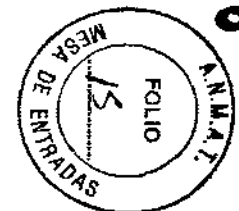


LABORATORIO FARMACÉUTICO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

LEONOR A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

<p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	Pág. 2	<p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada. En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación. La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento. No se debe forzar la introducción de los clavos endomedulares transitorios Subiton NAIL. Para permitir una colocación sin resistencia y evitar dañar el hueso, se deberán elegir dispositivos con un diámetro 1 mm menor al de la última fresa utilizada. Los tornillos-cerrojo distales, en número de uno o dos deberán ser colocados bajo control radiológico utilizando la técnica habitual de colocación de los mismos. Si bien es deseable evitar dañar el foco de fractura, es necesario realizar una limpieza quirúrgica del foco infeccioso y extraer todo tejido fibroso, desvascularizado, séptico o sequestrados óseos que puedan interferir en el proceso de curación.
	Pág. 3	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Clavo Espaciador Endomedular Subiton NAIL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al antibiótico (Gentamicina) y demás componentes.</p>
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;		No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;		No Aplica

7208





3.1

Subiton NAIL

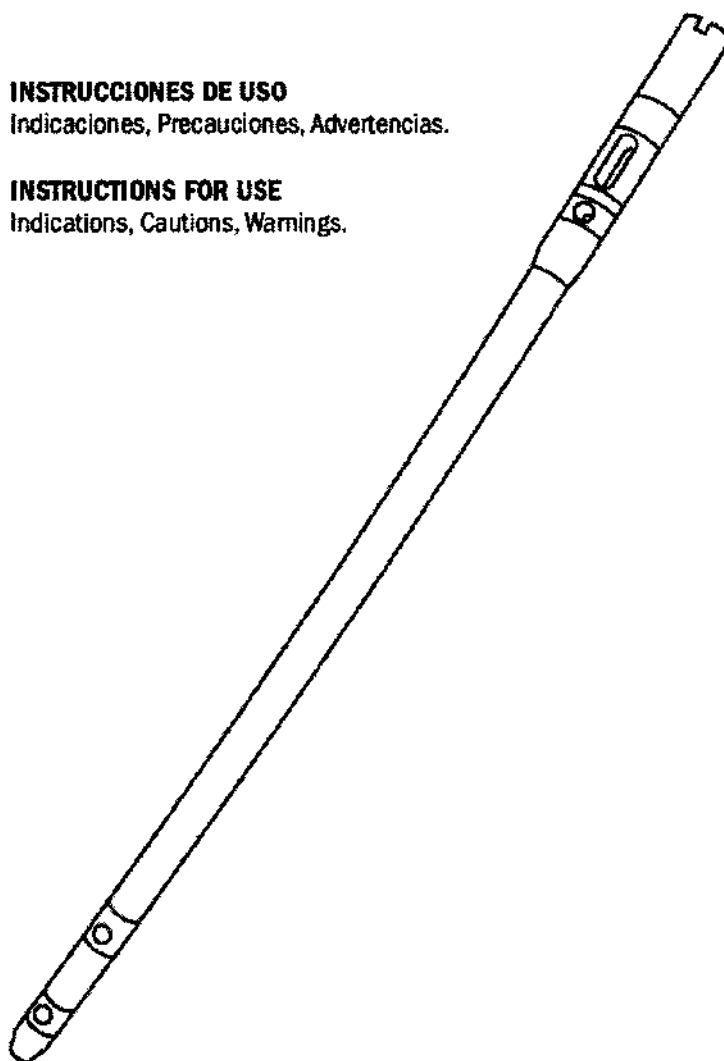
CLAVO ENDOMEDULAR CON ANTIBIÓTICO
ANTIBIOTIC COATED INTRA-MEDULLARY NAIL

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones, Precauciones, Advertencias.

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications, Cautions, Warnings.



 LABORATORIOS S.L. S.A.

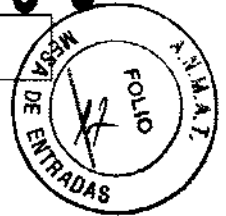
3.1



3.1

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



Subiton NAIL

CLAVO ENDOMEDULAR CON ANTIBIÓTICO

Indicaciones

Los clavos endomédulares transitorios Subiton Nail están indicados en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas, que hubieran sido tratadas por métodos no quirúrgicos (inmovilización), clavo endomédular o sistemas de osteosíntesis.

Descripción:

Los clavos endomédulares Subiton Nail son implantes transitorios concebidos con el objeto de ayudar en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas de huesos largos. Estos dispositivos presentan una estructura metálica (Acero quirúrgico) revestida en cemento de PMMA con antibiótico.

El recubrimiento de cemento con Gentamicina de los clavos espaciadores permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.

Los clavos endomédulares transitorios Subiton Nail son dispositivos estériles, listos para usar y disponibles en varios tamaños.

Estos implantes serán mantenidos in situ hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta el control de la infección, no debiendo permanecer implantados más de 6 meses.

3.5 → **Advertencia:** En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

3.1

Presentación

Los clavos endomédulares transitorios Subiton NAIL se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y un blíster doble sellado por Tyvek™, esterilizado por ETO.

Propiedades

- Liberación efectiva del antibiótico en el seno de la infección.
- La estructura metálica central provee una resistencia mecánica apropiada.
- Los tornillos-cerrojo proximales y distales, evitan movimientos de rotación indeseados. (Se recomienda la utilización de tornillos-cerrojo construidos en Acero quirúrgico).
- Al actuar como espaciadores, evitan los espacios muertos dentro del canal medular y por consiguiente la persistencia del proceso infeccioso.
- La estabilización de la fractura permite una más precoz rehabilitación del paciente.

3.5; 3.10

Advertencias

- No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada.
- En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación.
- La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
- No se debe forzar la introducción de los clavos endomédulares transitorios Subiton NAIL. Para permitir una colocación sin resistencia y evitar dañar el hueso, se deberán elegir dispositivos con un diámetro 1 mm menor al de la última fresa utilizada.
- Los tornillos-cerrojo distales, en número de uno o dos deberán ser colocados bajo control radiológico utilizando la técnica habitual de colocación de los mismos.
- Si bien es deseable evitar dañar el foco de fractura, es necesario realizar

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.



una limpieza quirúrgica del foco infeccioso y extraer todo tejido fibroso, desvascularizado, séptico o secuestros óseos que puedan interferir en el proceso de curación.

Diversas situaciones en que se puede presentar una fractura diafisaria infectada:

- 1) Fractura diafisaria infectada anteriormente tratada por métodos no quirúrgicos (Inmovilizaciones: yeso [escayola], entablillado, etc) En el caso de la infección en hueso virgen, es decir sin intervención de cuerpos extraños, el tratamiento consistirá en la introducción del clavo endomedular transitorio Subiton Nail según la técnica clásica de colocación de los clavos endomedulares.
- 2) Fractura anteriormente tratada con un clavo endomedular convencional. Si la fractura estuviera infectada y hubiera sido tratada con un clavo endomedular, se lo deberá retirar utilizando el instrumental adecuado para dicho clavo. Si el clavo a retirar fuera hueco, se sugiere colocar la clavija endomedular previamente a su retiro para simplificar el fresado que se hará a continuación.
En función de la planificación preoperatoria y de las observaciones intraoperatorias, el cirujano decidirá colocar un clavo de similar tamaño al que se ha retirado o uno mayor.
- 3) Fractura anteriormente tratada con otros materiales de osteosíntesis (placa de osteosíntesis con tornillos, fijador externo, alambres de Kirchner u otro sistema). Si la fractura hubiera sido tratada inicialmente con algún otro tipo de elemento de osteosíntesis, éste será retirado durante la primera fase del acto quirúrgico y a continuación se procederá a efectuar una correcta limpieza y debridación quirúrgica para luego colocar el dispositivo Subiton.

Nota: en todos los casos precedentes, antes de colocar un clavo endomedular transitorio Subiton NAIL se deberá realizar una adecuada limpieza quirúrgica. En el caso que se hubiera producido la curación de la infección sin consolidación de la fractura y el clavo endomedular transitorio la estuviera manteniendo estable, éste podrá ser dejado hasta que se produzca su consolidación. De lo contrario, será necesario retirar el clavo endomedular transitorio y proceder al tratamiento de la fractura siguiendo el método que el profesional considere más adecuado.

- 3.5 → **Precauciones**
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
 - Producto de un solo uso.
 - **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
 - Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
 - Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
 - **No reesterilizar.**
 - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
- 3.1 →
- 3.8 →
- 3.8 →
- 3.7 →

Composición

Los clavos endomedulares transitorios Subiton NAIL poseen una estructura central resistente, hecha de Acero quirúrgico Implantable, revestida de cemento acrílico con 3,38% de antibiótico.

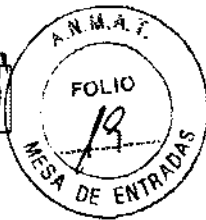
3.2; 3.10

Contraindicaciones

El Clavo Espaciador Endomedular Subiton NAIL, está contraindicado en

~~LABORATORIOS S.L. S.A.~~
~~PRESENTE~~

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



3.2; 3.10

pacientes con hipersensibilidad al antibiótico (Gentamicina) y demás componentes.

Subiton NAIL

ANTIBIOTIC COATED INTRA-MEDULLARY NAIL

Indications

The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails are provisional implants designed to treat infected diaphyseal fractures in long bones. These devices have a metal core (surgical stainless steel), coated with antibiotic impregnated acrylic bone cement.

Description

The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails are provisional implants designed to treat infected diaphyseal fractures in long bones. These devices consist of an Implantable Stainless Steel core that has been covered with PMMA containing antibiotic. The gentamicin impregnated PMMA coating provides a high local antibiotic concentration with a low systemic concentration. The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails are ready-to-use sterile implants, which are available in different sizes. These implants should be left in place until the surgeon deems it necessary, which generally coincides with the control of the infection. Nevertheless implant time should not exceed 6 months.

Warning

These devices are not intended to replace the systemic antibiotic treatment, which must be continued at the appropriate dosage.

Presentation

The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails are available in a packaging containing the instructions for Use and an ETO sterilized double blister sealed with Tyvek™ containing the product.

Properties

- Local release of the antibiotic.
- The metal core provides an appropriate mechanical resistance, while the proximal and distal locking screws prevent undesired rotary movements. (It is advisable only to use locking screws made of surgical stainless steel).
- As these devices perform like spacers, they prevent dead spaces in the marrow canal, preventing the persistence of the infectious process.
- A faster patient recovery can be expected due to the stabilization of the fracture.

Warnings

- It is not advisable to bear weight on the affected limb until the fracture is healed.
- The surgeon will determine the kind of movements the patients will be allowed to make during the rehabilitation period, taking into account the extent of the lesion.
- Surgery is to be performed by surgeons experienced in this technique, in an appropriate health center with all the equipment required to ensure a

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



Contratapa

- Do not re-sterilize.
- TO BE SOLD TO PROFESSIONALS AND / OR HEALTHCARE INSTITUTIONS.

Composition

The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails have a metal core (in surgical stainless steel), coated with a 3,38% antibiotic concentration in the acrylic bone cement.

Contraindications

The Subiton NAIL temporary intra-medullary nails are contraindicated in patients with a hypersensitivity to gentamicin and / or other components of the cement.

SIMBOLOS / SYMBOLS	
	CAUCIONAD. EXPIRY
	FABRICANTE. MANUFACTURER
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO. CATALOGUE NUMBER
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. SINGLE USE PRODUCT
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE.
LOT	NÚMERO DE LOTE. LOT NUMBER
	ESTERILIZADO CON ÉXIDO DE ETILENO. STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA. UPPER LIMIT OF TEMPERATURE.
	NO REESTERILIZAR. DO NOT RESTERILIZE.
	ALMACENAR EN LUGAR SECO. STORE IN DRY PLACE.
	DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO. DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED.

3.1 Autorizado por la ANMAT PM 1821-03
 D.L. Leandro A. Liria, MP 19212, Farmacéutico
 987422 - Rev. S.L.0111
 Fecha de publicación / Publication date (06-2012)

3.1 LABORATORIOS S.L.S.A.
 Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13519/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7208** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL 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: Clavo endomedular con antibiótico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SUBITON NAIL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de huesos largos afectados a raíz de una infección vinculada a la colocación de un clavo primario. Son implantes temporarios que tienen como función mantener la alineación y estabilidad del hueso mientras aportan una carga antibiótica para tratar la infección in situ.

Modelo/s:

Clavos Femorales

881401	Clavo Femoral 10mmx300mm
881402	Clavo Femoral 10mmx320mm
881403	Clavo Femoral 10mmx340mm
881404	Clavo Femoral 10mmx360mm
881405	Clavo Femoral 10mmx380mm
881406	Clavo Femoral 10mmx400mm
881407	Clavo Femoral 10mmx420mm

881410	Clavo Femoral 11mmx320mm
881411	Clavo Femoral 11mmx340mm
881412	Clavo Femoral 11mmx360mm
881413	Clavo Femoral 11mmx380mm
881414	Clavo Femoral 11mmx400mm
881415	Clavo Femoral 11mmx420mm
881416	Clavo Femoral 11mmx440mm
881420	Clavo Femoral 12mmx320mm
881421	Clavo Femoral 12mmx340mm
881422	Clavo Femoral 12mmx360mm
881423	Clavo Femoral 12mmx380mm
881424	Clavo Femoral 12mmx400mm
881425	Clavo Femoral 12mmx420mm
881426	Clavo Femoral 12mmx440mm
881430	Clavo Femoral 13mmx320mm
881431	Clavo Femoral 13mmx340mm
881432	Clavo Femoral 13mmx360mm
881433	Clavo Femoral 13mmx380mm
881434	Clavo Femoral 13mmx400mm
881435	Clavo Femoral 13mmx420mm
881436	Clavo Femoral 13mmx440mm
881437	Clavo Femoral 13mmx460mm
881440	Clavo Femoral 14mmx360mm
881441	Clavo Femoral 14mmx380mm
881442	Clavo Femoral 14mmx400mm
881443	Clavo Femoral 14mmx420mm
881444	Clavo Femoral 14mmx440mm
881445	Clavo Femoral 14mmx460mm
881450	Clavo Femoral 15mmx360mm
881451	Clavo Femoral 15mmx380mm
881452	Clavo Femoral 15mmx400mm





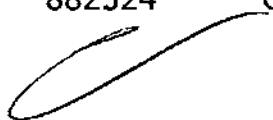
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 881453 Clavo Femoral 15mmx420mm
- 881454 Clavo Femoral 15mmx440mm
- 881455 Clavo Femoral 15mmx460mm

Clavos Tibiales

- 882300 Clavo Tibial 8mm x 250mm
- 882301 Clavo Tibial 8mm x 265mm
- 882302 Clavo Tibial 8mm x 280mm
- 882303 Clavo Tibial 8mm x 295mm
- 882304 Clavo Tibial 8mm x 310mm
- 882305 Clavo Tibial 8mm x 325mm
- 882306 Clavo Tibial 8mm x 340mm
- 882307 Clavo Tibial 8mm x 355mm
- 882308 Clavo Tibial 8mm x 370mm
- 882309 Clavo Tibial 8mm x 385mm
- 882310 Clavo Tibial 8mm x 400mm
- 882311 Clavo Tibial 9mm x 250mm
- 882312 Clavo Tibial 9mm x 265mm
- 882313 Clavo Tibial 9mm x 280mm
- 882314 Clavo Tibial 9mm x 295mm
- 882315 Clavo Tibial 9mm x 310mm
- 882316 Clavo Tibial 9mm x 325mm
- 882317 Clavo Tibial 9mm x 340mm
- 882318 Clavo Tibial 9mm x 355mm
- 882319 Clavo Tibial 9mm x 370mm
- 882320 Clavo Tibial 9mm x 385mm
- 882321 Clavo Tibial 9mm x 400mm
- 882322 Clavo Tibial 10mm x 250mm
- 882323 Clavo Tibial 10mm x 265mm
- 882324 Clavo Tibial 10mm x 280mm

5.



882325 Clavo Tibial 10mm x 295mm
882326 Clavo Tibial 10mm x 310mm
882327 Clavo Tibial 10mm x 325mm
882328 Clavo Tibial 10mm x 340mm
882329 Clavo Tibial 10mm x 355mm
882330 Clavo Tibial 10mm x 370mm
882331 Clavo Tibial 10mm x 385mm
882332 Clavo Tibial 10mm x 400mm
882333 Clavo Tibial 11mm x 250mm
882334 Clavo Tibial 11mm x 265mm
882335 Clavo Tibial 11mm x 280mm
882336 Clavo Tibial 11mm x 295mm
882337 Clavo Tibial 11mm x 310mm
882338 Clavo Tibial 11mm x 325mm
882339 Clavo Tibial 11mm x 340mm
882340 Clavo Tibial 11mm x 355mm
882341 Clavo Tibial 11mm x 370m m
882342 Clavo Tibial 11mm x 385mm
882343 Clavo Tibial 11mm x 400mm
882344 Clavo Tibial 12mm x 250mm
882345 Clavo Tibial 12mm x 265mm
882346 Clavo Tibial 12mm x 280mm
882347 Clavo Tibial 12mm x 295mm
882348 Clavo Tibial 12mm x 310mm
882349 Clavo Tibial 12mm x 325mm
882350 Clavo Tibial 12mm x 340mm
882351 Clavo Tibial 12mm x 355mm
882352 Clavo Tibial 12mm x 370mm
882353 Clavo Tibial 12mm x 385mm
882354 Clavo Tibial 12mm x 400mm
882355 Clavo Tibial 13mm x 250mm

105





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

882356	Clavo Tibial 13mm x 265mm
882357	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882358	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882359	Clavo Tibial 13mm x 310mm
882360	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882361	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882362	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882363	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882364	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882365	Clavo Tibial 13mm x 400mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado PM-1691-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 DIC 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7208**

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