



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6373-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6373-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SGV MEDICAL S.R.L., 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Bioakt!F OSTEOTRANS nombre descriptivo TORNILLOS DE INTERFERENCIA y nombre técnico ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS, de acuerdo con lo solicitado por SGV MEDICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2200-03”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: TORNILLOS DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioakt!F OSTEOTRANS

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: fijación bioreabsorbible diseñada para la fijación por interferencia en la reconstrucción de ligamentos.

Fijación de interferencia de injerto de tejido blando y óseo del tendón osteopatelar en reconstrucciones del ligamento cruzado anterior y posterior.

Modelo/s:

OK0725A 7,0mm 6,0mm 25mm 2,2mm

OK0730A 7,0mm 6,0mm 30mm 2,2mm

OK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	2,2mm
OK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	2,2mm
OK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	2,2mm
OK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	2,2mm
BK0620	6,0mm	5,0mm	20mm	1,7mm
BK0720	7,0mm	6,0mm	20mm	1,7mm
BK0725	7,0mm	6,0mm	25mm	1,7mm
BK0730	7,0mm	6,0mm	30mm	1,7mm
BK0820	8,0mm	6,7mm	20mm	1,7mm
BK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	1,7mm
BK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	1,7mm
BK0920	9,0mm	7,5mm	20mm	1,7mm
BK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	1,7mm
BK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	1,7mm

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Takiron Co. Ltd.

Planta Yasutomi, 405 Nagano - Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, JAPÓN

Expediente N° 1-47-3110-6373-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:49:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:49:30 -0300'

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

RÓTULOS

Nombre del fabricante: Takiron Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Yasutomi Plant 405 Nagano Yasutomi-Cho, Himeji-City, Hyogo – Japon.

Nombre del Importador: SGV Medical SRL

Dirección: Ministro González 565 – Neuquén.

Nombre de fantasía: NC

Nombre genérico: Tornillos de interferencia.

Marca: BioaktIF OSTEOTRANS

Modelo:

Número de Artículo	Rosca Diámetro	Cuerpo Diámetro	Longitud	Canalado Diámetro
OK0725A	7,0mm	6,0mm	25mm	2,2mm
OK0730A	7,0mm	6,0mm	30mm	2,2mm
OK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	2,2mm
OK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	2,2mm
OK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	2,2mm
OK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	2,2mm

Número de Artículo	Rosca Diámetro	Cuerpo Diámetro	Longitud	Canalado Diámetro
BK0620	6,0mm	5,0mm	20mm	1,7mm
BK0720	7,0mm	6,0mm	20mm	1,7mm
BK0725	7,0mm	6,0mm	25mm	1,7mm
BK0730	7,0mm	6,0mm	30mm	1,7mm
BK0820	8,0mm	6,7mm	20mm	1,7mm
BK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	1,7mm
BK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	1,7mm
BK0920	9,0mm	7,5mm	20mm	1,7mm
BK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	1,7mm
BK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	1,7mm

Producto médico estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Almacenar entre 1°C – 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril por Óxido de Etileno

IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Miguel Biscaichipy MP 640

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2200-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Nombre del fabricante: Takiron Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Yasutomi Plant 405 Nagano Yasutomi-Cho, Himeji-City, Hyogo – Japon.

Nombre del Importador: SGV Medical SRL

Dirección: Ministro González 565 – Neuquén.

Nombre de fantasía: NC

Nombre genérico: Tornillos de interferencia.


Marca: Bioakt/IF OSTEOTRANS

Modelo:

Número de Artículo	Rosca Diámetro	Cuerpo Diámetro	Longitud	Canulado Diámetro
OK0725A	7,0mm	6,0mm	25mm	2,2mm
OK0730A	7,0mm	6,0mm	30mm	2,2mm
OK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	2,2mm
OK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	2,2mm
OK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	2,2mm
OK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	2,2mm

Número de Artículo	Rosca Diámetro	Cuerpo Diámetro	Longitud	Canulado Diámetro
BK0620	6,0mm	5,0mm	20mm	1,7mm
BK0720	7,0mm	6,0mm	20mm	1,7mm
BK0725	7,0mm	6,0mm	25mm	1,7mm
BK0730	7,0mm	6,0mm	30mm	1,7mm
BK0820	8,0mm	6,7mm	20mm	1,7mm
BK0825	8,0mm	6,7mm	25mm	1,7mm
BK0830	8,0mm	6,7mm	30mm	1,7mm
BK0920	9,0mm	7,5mm	20mm	1,7mm
BK0925	9,0mm	7,5mm	25mm	1,7mm
BK0930	9,0mm	7,5mm	30mm	1,7mm

Uso indicado / indicaciones de uso:


Pablo Gallardo
Apoderado - SGV

IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT

Farmacéutico MP 640
Dir. Téc. SGV MEDICAL SRL

Producto médico estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Almacenar entre 1°C – 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Miguel Biscaichipy MP 640

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2200-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

El tornillo de interferencia es un dispositivo de fijación bioreabsorbible estéril de u solo uso que esta está diseñado para la fijación por interferencia en la reconstrucción de ligamentos. Los tornillos vienen de diferentes tamaños.

Indicaciones:

- reparación de fracturas óseas en osteosíntesis.
- fijación de ligamentos óseos en injertos de hueso.
- fijación de ligamentos óseos en osteotomía.
- fijación de ligamentos óseos en procedimientos reconstructivos.
- fijación de ligamentos a tejidos blandos.

Indicación especial:

- fijación de interferencia de injerto de tejido blando y óseo del tendón osteopatelar en reconstrucciones del ligamento cruzado anterior y posterior.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia en la cantidad y calidad de hueso para la fijación del injerto.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retardar la curación.
- Pacientes con infección activa.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente a restringir sus actividades o seguir las instrucciones durante el período de curación o rehabilitación.

El material es biodegradable; por lo tanto, no debe usarse como los procesos de curación normales no puede reemplazar su función dentro del plazo de duración conocido.

El dispositivo no debe usarse en presencia de infección activa o cuando haya cualquier otra contraindicación para la reparación o reconstrucción.

El dispositivo no debe usarse con alguna alergia o reacción conocida al material plástico


Pablo Gallardo
Apodado - SGV Medical SRL

GUILLERMO MIGUEL BISCAICHIPI
IF-2017-30598202-APN-DNRM#ANMAT
Dir. Tec. SGV MEDICAL SRL

PRECAUCIONES

Antes del uso, examine el dispositivo en busca de posibles daños a fin de asegurar su funcionamiento apropiado.

Los médicos cirujanos que usen este dispositivo deberán tener experiencia en el procedimiento quirúrgico apropiado.

No se debe aplicar fuerza excesiva al dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Hasta que la curación del implante se haya completado, la fijación lograda con este dispositivo se considera como temporal y no puede resistir carga de peso u otras tensiones.
- Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y una negación de seguir las instrucciones de su médico en relación a la carga de su rodilla pueden causar ruptura del implante.
- Este dispositivo se suministra en forma estéril para un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia.
- Mantener siempre la asepsia.
- Es indispensable utilizar el sistema de instrumentación BioactIF OSTEOTRANS apropiado con el sistema BioactIF OSTEOTRANS para garantizar el uso adecuado del implante y minimizar el riesgo de ruptura durante la cirugía de fijación.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas acerca de su comportamiento, en especial de limitar su movilidad, después del implante del dispositivo.
- Ante cualquier decisión de remover el dispositivo se deberá tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de tener que someterse a un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la remoción del implante debe aplicarse un tratamiento postoperatorio adecuado.
- Los procedimientos pre y post quirúrgicos, así como el conocimiento de la técnica quirúrgica y la selección y colocación del implante, se consideran importantes para el uso exitoso de este dispositivo.

EFFECTOS ADVERSOS

- Imposibilidad de recuperar la capacidad de flexión o extensión completa.
- Falta en la fijación y migración del dispositivo.
- Respuesta inflamatoria, reacciones alérgicas y otras reacciones a los materiales del dispositivo durante el periodo de degradación del mismo.
- Infecciones.
- Doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y migración del dispositivo como resultado de un exceso de actividad, trauma o exceso de carga.


Pablo Gallardo
Academista - SOV Medical SRL

IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT
GUILLEMO MEBUCCI CALZADILLA
Farmacéutico Mat. 540
Dir. Téc. SOV MEDICAL SRL

- Falta de unión, unión retardada o la curación incompleta que puede conducir a la ruptura del implante o a el fracaso del tratamiento.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Necrosis del hueso.
- Curación inadecuada.

ENVASE Y ETIQUETADO

Los implantes solo deben ser aceptados si el empaque y etiquetado original de fábrica llegan intacto.

Comuníquese con el servicio de atención al cliente del respectivo distribuidor si el empaque fue abierto o alterado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Deberán ser almacenados en su envase original, sin abrir, en un lugar seco, a una temperatura mínima de 1°C y una máxima de 30°C y NO deben usarse después de la fecha de vencimiento.

ESTERILIZACION


Se suministra en forma estéril y no debe ser re esterilizado bajo ninguna circunstancia. Método de esterilización: óxido de etileno.

INFORMACIÓN PARA SU USO.

Los procedimientos y las técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico que realiza la operación. Estas instrucciones se dan únicamente como información.

Un ejemplo para la fijación de tornillos de interferencia:

1. Prepare los instrumentos estériles necesarios para usar los tornillos de interferencia.
 2. El tercio central del tendón patelar distal el injerto óseo-tendón-óseo (BTB) es correctamente receptado cuando en ambos lados una porción de hueso esta adherido.
 3. Subsiguientemente dos túneles son taladrados en los huesos de ambos lados de la articulación con los taladros de tamaño adecuado.
 4. Enjuague los agujeros con agua esterilizada.
 5. El injerto BTB es deslizado a través de los túneles para ser posicionado adecuadamente en el sitio del ligamento cruzado anterior original.
 6. Haga una rosca en cada túnel utilizando el material adecuado.
 7. Enjuague el interior del agujero con agua esterilizada.
 8. El injerto es fijado mediante los tornillos BioactiF OSEOTRANS utilizando el instrumental apropiado.
- Debido a que la fuerza excesiva puede romper el instrumento o implante, se requiere una manipulación cuidadosa para evitar sobrecarga.
 - Para evitar una sobrecarga, es importante enjuagar y remover las astillas del hueso después de taladrar.
 - Asegúrese de que se logre una estabilidad satisfactoria del hueso.


Pablo Gallardo
Apoderado - SGV Medical SRL

IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 Farmacéutico Mat. 640
 DR. T.C. SGV MEDICAL SRL

- Use el método preferido para el cierre de heridas y para el tratamiento postoperatorio.
- Use una técnica aséptica y un quirófano estéril. No use el dispositivo si el envase se encuentra dañado.


Aprobado - SCV Medical SRL

IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT
GILBERTO MIGUEL ESCOBAR
Farmacéutico M.F. 640
Dir. Tec. SCV MEDICAL SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30598202-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6373-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.30 12:07:54 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 12:07:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6373-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SGV MEDICAL S.R.L., 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 DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioaktiF OSTEOTRANS

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: fijación bioreabsorbible diseñada para la fijación por interferencia en la reconstrucción de ligamentos.

Fijación de interferencia de injerto de tejido blando y óseo del tendón osteopatelar en reconstrucciones del ligamento cruzado anterior y posterior.

Modelo/s:

OK0725A	7,0mm	6,0mm	25mm2,2mm
OK0730A	7,0mm	6,0mm	30mm2,2mm
OK0825	8,0mm	6,7mm	25mm2,2mm
OK0830	8,0mm	6,7mm	30mm2,2mm
OK0925	9,0mm	7,5mm	25mm2,2mm

→

OK0930	9,0mm	7,5mm	30mm2,2mm
BK0620	6,0mm	5,0mm	20mm1,7mm
BK0720	7,0mm	6,0mm	20mm1,7mm
BK0725	7,0mm	6,0mm	25mm1,7mm
BK0730	7,0mm	6,0mm	30mm1,7mm
BK0820	8,0mm	6,7mm	20mm1,7mm
BK0825	8,0mm	6,7mm	25mm1,7mm
BK0830	8,0mm	6,7mm	30mm1,7mm
BK0920	9,0mm	7,5mm	20mm1,7mm
BK0925	9,0mm	7,5mm	25mm1,7mm
BK0930	9,0mm	7,5mm	30mm1,7mm

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Takiron Co. Ltd.

Planta Yasutomi, 405 Nagano - Yasutomi-cho, Himeji, Hyogo, JAPÓN

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2200-03, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6373-16-1

Disposición N°

13041

27 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.