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

DISPOSICIÓN Nº 0255

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12683/10-7 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. 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 transcriptos 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 0255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 para plástica ligamentaria 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 - Autorízanse 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-991-3, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0255

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 Nº 1-47-12683/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0255

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 Nº ...0255.....

Nombre descriptivo: tornillo para plástica ligamentaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055– tornillos

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: cirugías de plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior con técnica hueso-tendón-hueso o semitendinoso y recto interno, se puede utilizar como implante femoral y tibial.

Modelos: Interbone en titanio grado 5 ELI diferentes diámetros (7, 8, 9 mm) y longitudes (20, 25, 30 mm)

Periodo de vida útil: 4 años para la presentación estéril

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 Nº 1-47-12683/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 5

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0255.....

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

0255

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

PM991-3

SIDDHI
Investigación y Desarrollo

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

Tornillo interferencial Interbone IB

LOTE: Fecha de fabricación:

Material: Aleación de Titanio ASTM F136

Esterilizado por Rad. Gamma.

Producto de un sólo uso - Estéril. Atóxico - Libre de piretógenos

Director Técnico: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

Vencimiento: 4 años a partir de la fecha de fabricación

Autorizado por ANMAT PM 991-3

Disposición ANMAT N° 3097/03

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 interferencial Interbone IB

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 991-3

Disposición ANMAT N° 3097/03

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase está abierto o presenta signos de deterioro

Lic. MARIELA GARCÍA
Subdirectora
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0255

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADAS

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

Folleto Interno PM991-3

Tornillo para plástica ligamentaria Interbone

ANMAT PM991-3

A- Descripción

-Tornillo Canulado Interferencial romo o filoso de 7, 8 y 9 mm de diámetro y de 20 a 30 mm de longitud.

B- Indicaciones

Rodilla

Cirugías de Plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y ligamento cruzado posterior (LCP) con técnica hueso-tendón-hueso o semitendinoso y recto interno, se puede utilizar como implante femoral y tibial.

C- Procedimiento

Se coloca el tornillo interferencial, guiado por una clavija de 1,5mm, entre el injerto y el túnel óseo tibial o femoral, por medio de un destornillador canulado se aplica torque en sentido horario, para producir el anclaje por interferencia. Luego se remueve la clavija.

D- Contraindicaciones

-Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
-Insuficiente calidad o cantidad de injerto de partes blandas.
-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 SIDDHI 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 caídas.
-El trasporte 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

Luego de la intervención quirúrgica el paciente posiblemente necesite muletas durante las primeras 1 a 4 semanas. A la mayoría de las personas se les permite mover la rodilla inmediatamente después de la cirugía para ayudar a prevenir la rigidez. La fisioterapia puede ayudar a muchas personas a recobrar el movimiento y la fuerza en la rodilla. La terapia puede durar de 2 a 6 meses. Retornar por completo las actividades y los deportes por lo regular toma de 4 a 6 meses. Por lo tanto adoptando un criterio conservador se estima una vida útil en servicio de 1 año. Transcurrido este tiempo el implante no debería cumplir función, dado que las funciones biológicas tendrían que haber sido recuperadas.
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 SIDDHI S.A.

SIDDHI
Investigación y Desarrollo

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12683/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0255, 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 para plástica ligamentaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055– tornillos

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: cirugías de plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior con técnica hueso-tendón-hueso o semitendinoso y recto interno, se puede utilizar como implante femoral y tibial.

Modelos: Interbone en titanio grado 5 ELI diferentes diámetros (7, 8, 9 mm) y longitudes (20, 25, 30 mm)

Periodo de vida útil: 4 años para la presentación estéril

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-991-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0255

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