



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0053

BUENOS AIRES, 04 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012690-10-0 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0053

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 SIDDHI, nombre descriptivo Prótesis de Extremo Proximal de Radio y nombre técnico Prótesis, de Cabeza del Radio, de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 274 y 409 a 411 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-991-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° **0053**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

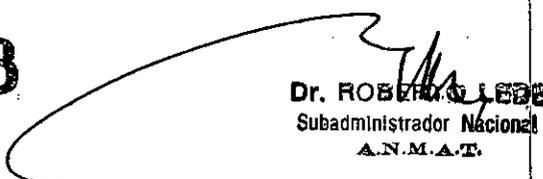
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-012690-10-0

DISPOSICIÓN N°

LA

0053


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



SIDDHI
Investigación y Desarrollo



Razón Social: Siddhi S.A.
Dirección: Castelli 5261 - Mar del Plata
Tel/Fax (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

RÓTULO

0053

10 4 FNE. 2017

Fabricado por: SIDDHI S.A.
Dirección: Castelli 5261, Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina
Tel/fax: (0223)472-6119
e-mail: siddhi@speedy.com.ar

PROTESIS DE EXTREMO PROXIMAL DE RADIO RADIUS ULTRA-CR

CR-C19 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 19mm
CR-C21 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 21mm
CR-C23 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 23mm
CR-C25 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 25mm
CR-T7 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 7mm
CR-T9 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 9mm

N° de lote: Ver producto

Fecha de vencimiento: Ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

Estéril.

De un solo uso. No reesterilizar

LOTE: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Vencimiento: Ver envase

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 991-28

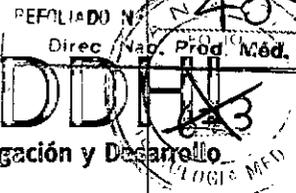

SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica MP 10.819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

0053



SIDDHI
Investigación y Desarrollo



Razón Social: Siddhi S.A.
Dirección: Castelli 5261 - Mar del Plata
Tel/Fax (0223) 472-6119
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

INSTRUCTIVO DE USO

Fabricado por: SIDDHI S.A.
Dirección: Castelli 5261, Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina
Tel/fax: (0223)472-6119
e-mail: siddhi@speedy.com.ar

PROTESIS DE EXTREMO PROXIMAL DE RADIO RADIUS ULTRA-CR

CR-C19 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 19 mm
CR-C21 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 21 mm
CR-C23 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 23 mm
CR-C25 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 25 mm
CR-T7 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 7mm
CR-T9 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 9mm

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizar el implante si el envase presenta signos de deterioro.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar.

El estuche y el envase secundario sólo debe ser retirado momentos antes de la intervención quirúrgica.

Se recomienda que sean almacenados en estantes limpio, seco y protegido de la luz.

Una vez retirado el producto del envase deben evitarse rayaduras, marcas o abrasiones producidas por otros implantes, instrumental o caídas.

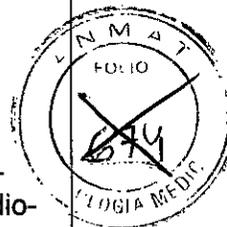
Se debe evitar aplastar los paquetes al ser almacenados


SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

Indicaciones de uso:

0053



- Sustitución de la cabeza del radio proximal por discapacidad degenerativa o post-traumática, por presentar dolor, crepitación y disminución del movimiento en la radio-humeral y / o radio-cubital proximal.
- En destrucción de las articulaciones y / o subluxación visible en la radiografía
- Resistencia al tratamiento conservador.
- Sustitución de primaria después de la fractura de la cabeza del radio.
- Secuelas sintomáticas después de la resección de la cabeza radial.
- Tras la revisión de la cabeza del radio.

REFOLIADO N°	410
Dir. Nec. Prod. Méd.	

Instrucciones de uso

- Incisión longitudinal en la zona proximal del radio.
- Resección de la cúpula radial o sus fragmentos.
- Osteotomía con sierra oscilante bien perpendicular a la cara articular.
- Fresado del canal medular del radio.
- Prueba del tallo.
- Colocación del tallo intramedular (cemento opcional) roscado con destornillador de 3,5mm.
- Colocación de la cabeza preseleccionada.
- Impactado de la cabeza.

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.

Efectos adversos:

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

Advertencias:

- 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 raspa.
- 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 esta prótesis.

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.

Especificaciones del material:

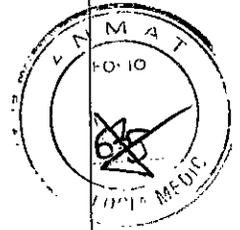
SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica

SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

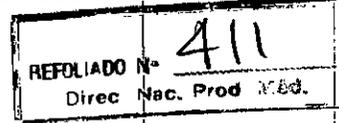
-Material: Acero inoxidable AISI 316L grado médico (ASTM F138).

Método de esterilización:

0053



El producto puede presentarse esterilizado por Radiación Ionizante Gamma en dosis de 25K Gy.



Información:

-Las endoprótesis poseen una vida útil implantada limitada de entre 5 y 20 años debido al aflojamiento aséptico y séptico, el cual es variable en cada paciente. Por lo tanto optando por un criterio conservador estimamos la vida útil implantada en 5 años, después de ese plazo el implante debe ser revisado por el profesional para determinar la continuidad del mismo.

Vida Útil:

Implantes estériles: 4 años.

Método de Esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (25 Kgy).

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM – 991-28


SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 10819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Zyrea
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-012690-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0053**, y de acuerdo con 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: Prótesis de Extremo Proximal de Radio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-101-Prótesis, de Cabeza del Radio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDDHI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de la cabeza del radio proximal por discapacidad degenerativa o post-traumática, por presentar dolor, crepitación y disminución del movimiento en la radio-humeral y/o radio-cubital proximal.

En destrucción de las articulaciones y/o subluxación visible en la radiografía.

Resistencia al tratamiento conservador. Sustitución de primaria después de la fractura de la cabeza de radio. Secuelas sintomáticas después de la resección de la cabeza radial. Tras revisión de la cabeza de radio.

E. A.

Modelo/s: RADIUS ULTRA-CR

Código Descripción

CR-C19 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 19 mm

CR-C21 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 21 mm

CR-C23 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 23 mm

CR-C25 Cabeza de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 25 mm

CR-T7 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 7 mm

CR-T9 Tallo de prótesis de extremo proximal de radio de diámetro externo de 9 mm

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Unidad, estéril.

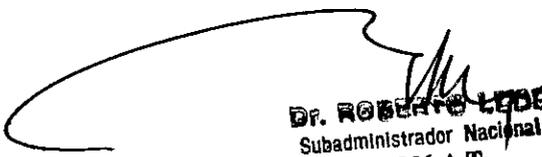
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración:, Castelli 5261, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SIDDHI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-991-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a04...ENE...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0053**


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.