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

DISPOSICIÓN N° 1015

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12688/10-5 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 1015

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 prótesis de cabeza distal de cúbito y nombre técnico prótesis de cabeza de cúbito/radio 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-991-10, 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 1015

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 1-47-12688/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1015

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 .....1015..

Nombre descriptivo: prótesis de cabeza distal de cúbito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-259– prótesis de cabeza de cúbito/radio

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción de la articulación distal radio-cubital por reemplazo por medio de prótesis.

Modelos: UlnaPlus en diferentes tamaños.

Periodo de vida útil: 4 años

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 1-47-12688/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1015

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 .....1015.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

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

PM991-10

SIDDHI
Investigación y Desarrollo

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

Prótesis extremo distal de cúbito UlnaPlus (cabeza)

LOTE: Fecha de fabricación:

Material: Acero inoxidable AISI 316L

Esterilizado por Rad. Gamma.

Producto de un sólo uso - Estéril. Atóxica - 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 991-10

Disposición ANMAT N° 1097/03

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

Prótesis extremo distal de cúbito UlnaPlus (tallo)

LOTE: Fecha de fabricación:

Material: Acero inoxidable AISI 316L

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 991-10

Disposición ANMAT N° 1097/03

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

M.S.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

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

Folleto Interno PM991-10

Prótesis de extremo distal de cúbito
UlnaPlus
ANMAT PM991-10

SIDDHI
Investigación y Desarrollo

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

A- Descripción

Prótesis metálica modular de reemplazo de extremo distal de cúbito, compuesta por cabeza chica, mediana y grande con tallo normal y excéntrico y revisión. Posee orificio para reinserción del TFC.

B- Indicaciones

Reconstrucción de la articulación distal radio-cubital por reemplazo por medio de prótesis, generalmente asociado a fractura de cúbito distal o una fractura da en la articulación radio-cubital distal que produce artritis post-traumática.

También está indicado en casos de:

-Artritis degenerativa, artritis reumatoides con dolor.

-Articulación radio-cubital distal inestable.

C-Modo de uso

-incisión longitudinal centrada sobre 6° compartimento extensor.

-Disección de retináculo extensor

-Apertura y reparo de vaina 6° compartimiento extensor

-Resección de la cabeza del cubito

-Osteotomía con sierra oscilanta bien perpendicular a la diáfisis del cúbito

-Fresado del canal medular del cubito

-Prueba del tallo

-Colocación del tallo intramedular sin cementar bien a presión

-Colocación de la cabeza preseleccionada

-impactado de la cabeza

-Punto tipo Bunnel con poliéster # 2 en el FCT

D- 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.

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 reaceiones a metales.

-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 quirúrgice 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.

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:

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

I-Método de esterilización

Estéril por radiación ionizante gamma. 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

Las endoprótesis poseen una vida útil 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 conservativo estimamos la vida útil en servicio en 5 años, después de ese plazo el implante debe ser revisado por el profesional para determinar la continuidad del mismo.

Para su almacenamiento se estima un plazo de 4 años a partir de su envasado, tomando como criterio la integridad del pouch.

-Si desea mayor información o una demostración del producto, comuníquese con el representante de ventas regional de SIDDHI S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12688/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1015, 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: prótesis de cabeza distal de cúbito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-259- prótesis de cabeza de cúbito/radio

Marca de los modelos de los productos médicos: Siddhi

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reconstrucción de la articulación distal radio-cubital por reemplazo por medio de prótesis.

Modelos: UlnaPlus en diferentes tamaños.

Periodo de vida útil: 4 años

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-991-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1015

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