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

DISPOSICIÓN Nº 1195

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9423/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1195

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 NewDeal, nombre descriptivo clavos y tornillos para artrodesis y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 18 y 19 a 24 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-189-147, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1195

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9423/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1195

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 ...1195.....

Nombre descriptivo: clavos y tornillos para artrodesis
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 - Clavos, para Huesos
Marca de (los) producto(s) médico(s): NewDeal.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Para el uso en artrodesis talo-calcánea-tibial incluyendo las deformidades de la parte posterior del pie y de la tibia distal
Modelo/s: Panta
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: NEWDEAL SAS
Lugar/es de elaboración: 10 place D´Helvetie, 69006 Lyon, Francia.

Expediente Nº 1-47-9423/10-1
DISPOSICIÓN Nº

1195

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 .....1195.....

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

1195

Promedon

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis

MODELO DE ETIQUETA

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Cantidad	Contenido
QTY: 1	Implante para Artrodesis

NON STERILE

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Newdeal SAS
10 Place d'Helvetie – 69006 Lyon –France
Distruibuido por:
Newdeal SAS
Immeuble Séquoïa 2-97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536 - USA

REF

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-147
Condicion de venta: .....
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

1195

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

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

New Deal

Newdeal SAS

10 Place d'Helvetie – 69006 Lyon –France

Distruibuido por:

Newdeal SAS

Immeuble Séquoïa 2-97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest – FRANCE

Integra LifeSciences Corporation

311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536 - USA

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMOS

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

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

Manual del Usuario

1- Descripción del Producto:

Los clavos y tornillos para Artrodesis de tobillo Panta, de New Deal son dispositivos fabricados en Aleación de Titanio.

El clavo Panta está disponible en seis tamaños que corresponden a tres diámetros diferentes (11, 12 y 13 mm) combinadas con dos longitudes diferentes (150 y 180 mm). La fijación al hueso se consigue con dos tornillos colocados en tibia, dos en calcaneo y un tornillo talar.
Los tornillos están disponibles desde 20 mm a 110 mm en saltos de 5 mm. Los tornillos se alojan en orificios oblongos que facilitan la inserción.
Para evitar el crecimiento del hueso dentro del clavo se suele colocar una tapa, que hace más sencilla la extracción del clavo.

2- Indicaciones de uso:

El clavo y tornillo PANTA ™ para Artrodesis se destina para uso en artrodesis talo-calcánea-tibial incluyendo las deformidades de la parte posterior del pie y la tibia distal.

Dependiendo del paciente en particular, las indicaciones pueden incluir:

- Artritis degenerativas y artritis pos-traumáticas que involucren tanto el tobillo como las articulaciones subastragalina
- Artritis reumatoidea
- Revisión de no artrodesis de tobillo con afectación subastragalina o con un cuerpo del astrágalo insuficiente
- Revisión de la artroplastia de tobillo parcial con intrusión subtalar
- Condiciones de deficiencia talar que requiere artrodesis tibiocalcanea.
- Necrosis avascular del astrágalo.
- Neuroartropatía o deformidad del tobillo neuropático.
- Deformidad severa como resultado de pie zambo equinovaro, accidente vascular cerebral, parálisis o enfermedad neuromuscular
- graves fracturas de pilón tibial con traumatismo en la articulación subastragalina.

3- Presentación del producto

La referencia de catálogo de los productos New Deal, sigue un sencillo modelo numérico 5XX XXX.

Los clavos y tornillos Panta se proveen no esteriles en empaques individuales.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

Manual del Usuario

4- Precauciones de almacenamiento y manipulación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

5- Contraindicaciones de uso:

El implante no debe utilizarse en un paciente que tiene actualmente, o que tiene antecedentes de:

- articulación subastragalina intacta asintomática.
- infección activa local o sistémica.
- enfermedad vascular periférica severa.
- deformidad longitudinal grave.
- cantidad o calidad de hueso insuficiente para permitir la estabilización de la artrodesis.
- Canal medular borrado u otras condiciones que tienden a retardar la cicatrización, como las limitaciones de suministro de sangre, infecciones previas, etc.
- condiciones que restringen la capacidad del paciente o de voluntad para seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación.
- insuficiente almohadilla plantar.
- alergia o intolerancia sospechada a los metales.

6- Efectos adversos:

1. Infecciones.
2. Hematomas.
3. Alergia.
4. Trombosis.

Las complicaciones pueden incluir, aunque no están limitadas, lo siguiente:

- dolor, disconfort o sensación extraña en el sitio del implante.
- Flexión, aflojamiento o fractura del implante que pueden hacer imposible su remoción.
- Riesgo de lesión adicional o trauma post operativo.
- Perdida de hueso por carga excesiva.

Importante:
No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo.

7- Advertencias y precauciones:

Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:

- que no tengan una adecuada condición física general.
- Que tengan osteoporosis severa.
- Que tengan anomalías anatómicas o fisiológicas.
- Que tengan respuesta inmunológica o hipersensibilidad al material.
- Que tengan desórdenes sistémicos o metabólicos.

Precauciones para el uso:

El médico debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tengan las siguientes condiciones:

- adicción a alcohol, drogas o cigarrillo.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumor local de hueso
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad
- Inestabilidad psicológica, incapacidad para la comprensión, inadecuada motivación o actitud negativa.

Un adecuado conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y colocación del implante, así también como un manejo correcto postoperativo son considerados esenciales para el éxito del implante.

Es responsabilidad del cirujano evaluar los instrumentales adecuados para la colocación de acuerdo a su capacitación y conocimientos. Asimismo es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos.
En la literatura se han encontrado complicaciones relacionadas a las cirugías de corrección de pie plano. Cada paciente puede tener reacciones distintas.

8- Instrucciones de uso

El implante se vende no estéril. No utilice el implante si está dañado.
El cirujano debe utilizar los instrumentales recomendados de acuerdo a la técnica quirúrgica provista por el fabricante. El cirujano debe conocer los procedimientos generales de cirugías.

No comience la cirugía si sospecha que alguno de los instrumentales puede estar dañado. Inspeccione todos los componentes previamente a la cirugía.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

Manual del Usuario

La manipulación del set quirúrgico debe ser realizada bajo condiciones de asepsia.

Cuando manipule el implante evite el contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañar la superficie del implante.

No modifique el implante por ninguna razón.

Instrucciones para el manejo de los instrumentales:

Los instrumentales son entregados no estériles.
Retire todos los instrumentales de su empaque previamente a la esterilización.

Todos los instrumentos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados previo a su utilización. Los instrumentos pueden limpiarse manualmente, automáticamente o por ultrasonido, desmontando las partes posibles.
No utilice cepillos de acero u otros materiales abrasivos. En el caso de limpieza manual no utilice soluciones que contengan lejía o formalina pues pueden dañar la superficie de los instrumentales.
La limpieza debe ser seguida inmediatamente por enjuague con agua desionizada. Limpie con cuidado las partes canuladas.

Limpieza automática: utilice ciclos mínimos de lavado de 5 minutos y enjuague de 3 minutos. Cheque la remoción de las suciedades visibles, especialmente en las partes canuladas.
Para la desinfección puede utilizarse un enjuague final a 95° durante 10 minutos.
Para el secado no supere la temperatura de 95°C.

Esterilización de los implantes e instrumentales

Los siguientes métodos han sido validados por el fabricante:

Método: vapor
Ciclo: envuelto, por gravedad
Temperatura: 132°
Tiempo de exposición: 45 minutos

Método: vapor
Ciclo: envuelto, por gravedad
Temperatura: 134°
Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización pero se recomienda a los centros de salud que validen dichos procedimientos adecuadamente.

No se recomienda la esterilización por ETO ni la esterilización fría.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

newdeal®
New ideas for foot surgery™

Clavos y tornillos para Artrodesis de Tobillo

Manual del Usuario

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	PRECAUCIONES
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
NON STERILE	PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-147
Condición de venta: .....
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9423/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1195, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: clavos y tornillos para artrodesis

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NewDeal.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el uso en artrodesis talo-calcánea-tibial incluyendo las deformidades de la parte posterior del pie y de la tibia distal

Modelo/s: Panta

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NEWDEAL SAS

Lugar/es de elaboración: 10 place D´Helvetie, 69006 Lyon, Francia.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1195

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