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

DISPOSICIÓN Nº 1606

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6891-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL 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.

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 1606

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 Subiton, nombre descriptivo Conjunto para Limpieza y Obturación del Canal Femoral, nombre técnico Kits de preparación para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios SL 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 131 a 133 y 134 a 138 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 1691-47, 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 1606

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

Expediente Nº 1-47-6891-10-9
DISPOSICIÓN Nº

1606

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 ....1..6..0..6.....

Nombre descriptivo: Conjunto para Limpieza y Obturación del Canal Femoral
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 - Kits de Preparación para Cirugía
Marca de (los) producto(s) médico(s): Subiton
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: facilitar la limpieza del fémur osteostomizado de forma de lograr la limpieza del canal medular y permitir la presurización del cementado mejorando la fijación de la prótesis.
Modelo/s: Subiton Kit Femoral.
Compuesto por: un cepillo para canal femoral, un mango de inserción, un absorbedor de canal femoral, dos curetas, un presurizador femoral, dos presurizadores digitales, tres obturadores. (Instrumental: de un solo uso, obturador implantable).
Período de vida útil: tres (3) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6891-10-9
DISPOSICIÓN Nº 1606

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 .....1606.....

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

RÓTULOS

Kit Preparación Femoral Subiton

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante (Laboratorios SL)	LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	**Subiton** Kit Femoral
	o Contenido	**Contenido:** **Blister esterilizado por óxido de etileno con:** * 1 Cepillo para canal femoral, 19 mm * 1 Absorbedor con succión para canal femoral, 19 mm * 1 Presurizador femoral para cemento * 2 Presurizadores digitales * 2 Curetas * 1 Mango de inserción de obturador femoral * 3 Obturadores para cementación femoral (24/19) mm, (18/12) mm, (15/7) mm
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	STERILE EO
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	LOT
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 31

1608

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	○ Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar fresco y seco
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	○ Se indica consultar con las instrucciones de uso	
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptase	○ Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	○ Número de registro sanitario	*Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 47* ***Director Técnico:*** *Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212*
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	○ Nombre del Director Técnico	
	○ Condición de Venta	**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

1606

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO
132

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

1609

A.N.M.A.T.
FOLIO 133
MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Kit Preparación Femoral Subiton

Disposición 2318/02 (Rótulos)			
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		Ubicación en el instructivo de Uso	**Extracción de Instructivo de uso**
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	Contratapa	LABORATORIOS SL S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	Tapa	**Kit para preparación femoral en reemplazo total de cadera**
	Contenido	Pag. 3	El Kit para preparación femoral en reemplazo total de cadera Subiton Kit Femoral consta de: • 1 Cepillo para canal femoral, 19 mm • 1 Absorbedor con succión para canal femoral, 19 mm • 1 Presurizador femoral para cemento • 2 Presurizadores digitales • 2 Curetas • 1 Mango de inserción de obturador femoral • 3 Obturadores para cementación femoral de 24mm, 18 mm y 15 mm.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Tapa	STERILE EO
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 4	**Presentación** El Kit para preparación femoral en reemplazo total de cadera Subiton Kit Femoral se presenta en estuche que contiene las instrucciones de uso, etiquetas autoadhesivas identificadoras y un blister sellado que contiene a su vez otro blíster con los elementos del kit. El contenido de ambos blisters ha sido esterilizado con oxido de etileno.
		Tapa	STERILE EO
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Tapa	⊘

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

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

1606

	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 4	**Condiciones de almacenamiento y conservación** Conserve en un lugar fresco y seco
	Número de registro sanitario	Contratapa	*Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 47*
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	***Director Técnico / Technical Director:*** *Leandro A. Liria. MP 16212* *Farmacéutico / Pharmacist*
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados			
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;		Pag. 5	**Precauciones** • SOLO PARA USO PROFESIONAL • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes. • No se recomienda un curetaje muy intenso para evitar daño a las paredes del fémur. • De utilizarse un martillo durante la inserción del tapón de obturación femoral los impactos nunca deben ser enérgicos, ya que existe el riesgo de fractura femoral. • El presurizador femoral para cemento es apto para utilizar con los sistemas SUBITON GUN o con sistemas con cánulas de aplicación de 12 ± 0,5 mm de diámetro o con cánulas con anillo de sellado de 13 ± 1,5 mm de diámetro exterior.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;			No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos			

LABORATORIOS SLSA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

1606

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO
125

relacionados con la implantación del producto médico;	Pag. 4.	**Instrucciones pasa su utilización** **1) Colocación del tapón obturador medular** El primer paso consiste en la colocación del tapón obturador femoral distal. Este tiene como objetivo que el cemento no se extienda distalmente más allá de la zona útil de cementado (aproximadamente 2 cm distal a la punta de la prótesis), y además permite "presurizar" dicho cemento contra una resistencia distal que es precisamente el tapón obturador. Las claves para la colocación del tapón obturador son las medidas del diámetro del canal en la zona a obturar y la longitud a la que habrá que hacerlo. Para determinar el diámetro correcto del tapón obturador se usan los dispositivos de prueba. La opción correcta debe ser el tamaño de obturador indicado en el dispositivo de comprobación más grande que encaja en el canal sin arrastrar o detenerse. La longitud de taponamiento es de aproximadamente 2 cm más de la que queda definida por la prótesis a utilizar, más un eventual uso de centralizador (que depende del diseño protésico). Antes de colocar el tapón obturador, se debe pasar el cepillo de canal femoral, para sacar todo tejido que esté suelto dentro del canal, como coágulos, médula grasa, membranas, o medular suelta. Se lava adecuadamente, se seca y se introduce el tapón obturador elegido, con el mango adecuado, realizando suaves giros con la mano hasta cerca del nivel definido, para lo cual se utiliza la regla graduada que viene en el mango introductorio. En el último tramo puede ser necesario un suave golpe de martillo. Si el tapón obturador no ingresa correctamente, quizás sea necesario utilizar un tamaño menor. Una vez lograda la obstrucción del canal, se retira el mango introductor, desatornillándolo en el sentido anti horario. Se recomienda la prueba de la prótesis definitiva, para confirmar que se introduce hasta el lugar elegido.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;		No aplica

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

1606

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 136

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	Pag. 3	**Precauciones** • SOLO PARA USO PROFESIONAL • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes. • No se recomienda un curetaje muy intenso para evitar daño a las paredes del fémur. • De utilizarse un martillo durante la inserción del tapón de obturación femoral los impactos nunca deben ser enérgicos, ya que existe el riesgo de fractura femoral. • El presurizador femoral para cemento es apto para utilizar con los sistemas SUBITON GUN o con sistemas con cánulas de aplicación de 12 ± 0,5 mm de diámetro o con cánulas con anillo de sellado de 13 ± 1,5 mm de diámetro exterior.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.		No aplica
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;		No aplica
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	Pag. 3 y 4	**Instrucciones pasa su utilización** **2) Preparación del canal y secado del mismo** Se realiza un lavado más o todos los que sean necesarios para dejar el canal limpio. Se coloca a continuación el absorbedor del canal femoral, que debe conectárselo a la aspiración o succión de quirófano. De esa manera se asegura que todo tejido sanguíneo que vaya cayendo al canal sea evacuado y se mantenga seco. Debe introducirse el absorbedor con suavidad para no llegar a empujar el tapón obturador distal previamente colocado. En esta etapa ya debe comenzarse a preparar el cemento.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha		No aplica

1606

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 37

radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:		
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;		No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;		No Aplica

LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

1606

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 130

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6891-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1606, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL 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: Conjunto para Limpieza y Obturación del Canal Femoral
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 - Kits de Preparación para Cirugía
Marca de (los) producto(s) médico(s): Subiton
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: facilitar la limpieza del fémur osteostomizado de forma de lograr la limpieza del canal medular y permitir la presurización del cementado mejorando la fijación de la prótesis.
Modelo/s: Subiton Kit Femoral.
Compuesto por: un cepillo para canal femoral, un mango de inserción, un absorbedor de canal femoral, dos curetas, un presurizador femoral, dos presurizadores digitales, tres obturadores. (Instrumental: de un solo uso, obturador implantable).
Período de vida útil: tres (3) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Laboratorios SL S.A.. el Certificado PM 1691-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....28..FEB..2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

1606

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