



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

DISPOSICIÓN Nº

1 148

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9571/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alphatec Buenos Aires S.R.L. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



DISPOSICIÓN Nº **1 148**

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

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AIM-TEC, nombre descriptivo Sistema de anclaje reabsorbible con tornillo de reinserción e instrumental de aplicación y nombre técnico Anclajes, para ligamentos sintéticos de acuerdo a lo solicitado, por Alphatec Buenos Aires S.R.L., 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 51 y 52-54 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



DISPOSICIÓN Nº **1 148**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1047-27, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9571/11-4

DISPOSICIÓN Nº **1 148**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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**1148**.....

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje reabsorbible con tornillo de reinserción e
instrumental de aplicación y nombre técnico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para
ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIM-TEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reinserción de los tejidos blandos, músculos,
tendones y ligamentos en diferentes regiones articulares inestables.

Modelo/s: AVRB 30690 SF, AVRR 52681 SP, AVRR 62681 SP, AVRR 20361 SF,
AVRR 30361 SF, AVRR 52681 SF, AVRR 52682 SF, AVRR 52690 SF, AVRR 52691
SF, AVRR 62681 SF, AVRR 62682 SF, AVRR 62690 SF, AVRR 62691 SF

Instrumental: AVRT 30000, AVRT 50000, AVRT 65000, AVRI 50000, AVRI 65000

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

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC

Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 Labastide-Rouairoux, Francia

Expediente Nº 1-47-9571/11-4

DISPOSICIÓN Nº

1148

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



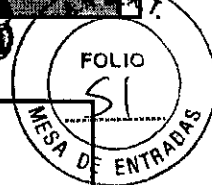
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**1148**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Importado por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA -
Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec
Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia


AIM TEC AVRR
SISTEMA DE ARPÓN TIPO TORNILLO DE ÁCIDO POLI-L / DL LÁCTICO PARA
REINSERCIÓN


Modelo: _____

Ref #: _____

Medida: _____

S/N XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX



2

STERILE R

No reesterilizar

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Autorizado por la ANMAT PM-1047- 27

Importado por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA - Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec
Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

Instrumental MODELO _____ para uso con AIM TEC AVRR
SISTEMA DE ARPÓN TIPO TORNILLO DE ÁCIDO POLI-L / DL LÁCTICO PARA
REINSERCIÓN

Contenido:

- *Detalle de instrumentos-*
.....

REF XXXXX

LOT XXXXXXXX



NON STERILE


AUTOCLAVE
134°C / 273°F

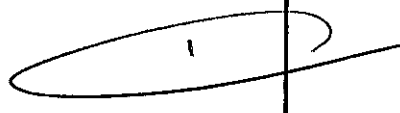
ANTES DE USAR ESTERILIZAR en
AUTOCLAVE por 18 minutos a 134°C

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Autorizado por la ANMAT PM-1047- 27


ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9


DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.



1 1 4 8

Importados por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA -
Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec
Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia



AIM TEC AVRR
SISTEMA DE ARPÓN TIPO TORNILLO DE ÁCIDO POLI-L / DL LÁCTICO PARA
REINSERCIÓN



STERILE | R

No reesterilizar

Instrumental para uso con AIM TEC AVRR

NON STERILE

AUTOCLAVE
134°C / 273°F

ANTES DE USAR ESTERILIZAR en
AUTOCLAVE por 18 minutos a 134°C

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Autorizado por la ANMAT PM-1047-27

PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

- Sistema de anclaje reabsorbible con tornillo de reinserción, compuesto de ancla de aleación de poli(L/DL-lactide) 70/30. Se provee Pre-montado con un hilo de sutura de poliéster siliconado Super-Fibra® (AVRR SP) o trenza de polietileno (AVRR SF), con o sin aguja de uso único.

2. CARACTERÍSTICAS

Reinserción de los tejidos blandos, músculos, tendones, ligamentos en hueso esponjoso.

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo.

Se recomienda realizar un esbozo de sujeción a la terraja con el fin de facilitar la inserción del implante.

4. INDICACIONES

- Inestabilidades articulatorias (hombro, tobillo, codo, cadera, rodilla)

5. CONTRAINDICACIONES

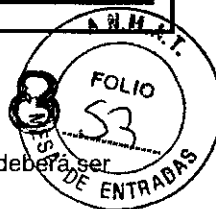
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten dicho sitio.
- Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- Embarazo
- Paciente en crecimiento
- Alergia o reacción los polihidroxiácidos
- Alergia o reacción los polietileno, poliésteres o silicona

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.



1148



6. PRECAUCIONES DE EMPLEO

NO VOLVER A UTILIZAR-NO VOLVER A ESTERILIZAR

- ☞ El dispositivo debe ser almacenado en el estuche protector previsto para cada modelo, el cual no deberá ser abierto en ningún caso antes del inicio de la intervención.
- ☞ El dispositivo no debe ser utilizado si el embalaje primario ha sufrido algún deterioro. No existe ninguna garantía de esterilidad si éste ha sido dañado.
- ☞ Verificar bien su integridad antes de la utilización.
- ☞ Verificar que el dispositivo no ha estado sometido a una temperatura superior a 46°C (pastilla indicadora grisácea).
- ☞ Proceder a un examen visual de cada implante antes de la utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto (fisuras, deformaciones, etc.) y descartarlo si procede.
- ☞ El dispositivo debe ser implantado por medio del dispositivo auxiliar adaptado comercializado con el implante.

7. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

- ☞ Reacción alérgica
- ☞ Reacción inflamatoria local y temporal

8. MÉTODOS RECOMENDADOS PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE ENTREGADO NO ESTÉRIL:

- Limpieza antes de la esterilización: Lavado en maquina con un producto bactericida y antifúngico de espectro amplio. Se recomienda utilizar soluciones acuosas cuyo pH es superior a 4.
- Antes de cualquier utilización de un producto de limpieza se recomienda realizar pruebas de oxidación
- Productos de limpieza Prohibidos: Ácidos Minerales fuerte (Sulfúricos, Nítricos, Hidroclórico, etc....) o ácidos fuertes de Lewis como la clorita de zinc o la hipoclorito de sodio, la soda o una concentración elevada de iones hipocloritos o permanganatos.
- Una exposición prolongada a una temperatura alta, a la mayoría de los solventes agresivos como el diclorito de atileno, las soluciones fenalicas y de anilina debe evitarse

Precauciones:

- » Exclusión de todos los productos o instrumentos abrasivos (esponjas y cepillos metálicos).
- » Se recomienda en esta fase comprobar el estado y el funcionamiento de los instrumentos.

Secado: Se recomienda verificar que los instrumentos estén perfectamente secos y que se hayan eliminado todos los depósitos de sustancias minerales debidos al lavado, antes del ciclo de la esterilización en autoclave.

Esterilización: Método recomendado para asegurar un nivel de esterilidad por lo menos igual a 10^{-6} : **autoclave a 134° C durante 18 minutos.**

Precauciones:

- » Por lo que se refiere a la prevención de la transmisión de la enfermedad Creutzfeld-Jakob, se recomienda modificar el ciclo de esterilización aplicando las directivas nacionales vigentes que proceden de los diferentes Ministerios de Salud. A titulo indicativo, la circular DGS/5C/DH05/E2/2001/138 del 14-03-2001 redactada por el ministerio francés del trabajo y de los asuntos sociales preconiza un ciclo de esterilización de 134° C a 138° C durante 18 minutos.

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70786632-9

DAMELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

9. PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1148



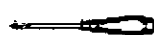
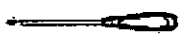




AVRR SF

ABSORBABLE anchor with polyethylene Super-Fiber®
#2 thread - disposable screwdriver

Referencias - Traducción

Anchor: Arpón o Anclaje
Con Sutura de Poliéster (SP) o
Poliétileno Super fiber (SF)
Con Destornillador Descartable
Thread: Hilo de Sutura
Round: Redondo
Triang: Triangular
Curved: Curva
Super Fiber: Sutura Siliconada de
Poliétileno

	AVRR 20361 SF	2 Ø Anchor - 0.3 Ø x 600 Super-Fiber® (x1) Round 3/8 curved - L20 needle
	AVRR 30361 SF	3 Ø Anchor - 0.3 Ø x 600 Super-Fiber® (x1) Round 3/8 curved - L20 needle
	AVRR 52682 SF	5 Ø Anchor - 0.6 Ø x 800 Super-Fiber® (x2) Round 4/8 curved - L25 needle
	AVRR 52690 SF	5 Ø Anchor 0.6 Ø x 900 Super-Fiber® (x2)
	AVRR 62682 SF	6.5 Ø Anchor - 0.6 Ø x 800 Super-Fiber® (x2) Round 4/8 curved - L25 needle
	AVRR 62690 SF	6.5 Ø Anchor 0.6 Ø x 900 Super-Fiber® (x2)

	AVRT 20000	Tapping instrument for 2 mm Ø Absorbable Anchor	Tapping Instrument for Absorbable Anchor:
	AVRT 30000	Tapping instrument for 3 mm Ø Absorbable Anchor	Instrumentos de percusión para Anclaje Reabsorbible
	AVRT 50000	Tapping instrument for 5 mm Ø Absorbable Anchor	Absorbable Anchor: Anclaje Reabsorbible
	AVRT 65000	Tapping instrument for 6,5 mm Ø Absorbable Anchor	
	AVRI 50000	Impactor instrument for 5 mm Ø Absorbable Anchor	Impactor instrument for Absorbable Anchor: Instrumento Impactador para Anclaje Reabsorbible
	AVRI 65000	Impactor instrument for 6,5 mm Ø Absorbable Anchor	

10. IMPORTANTE:

- ESTOS DISPOSITIVOS SÓLO DEBEN SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO QUE DISPONGA DE UNA FORMACIÓN APROPIADA Y DE UNA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.
- EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.
- EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES POST-QUIRÚRGICAS A SEGUIR ASÍ COMO DEL RIESGO DE FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI NO SON SEGUIDAS.

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70768632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACÉUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TÉCNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9571/11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1148** y de acuerdo a lo solicitado por Alphatec Buenos Aires S.R.L., 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: Sistema de anclaje reabsorbible con tornillo de reinserción e instrumental de aplicación y nombre técnico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIM-TEC

§ Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reinserción de los tejidos blandos, músculos, tendones y ligamentos en diferentes regiones articulares inestables.

Modelo/s: AVRB 30690 SF, AVRR 52681 SP, AVRR 62681 SP, AVRR 20361 SF, AVRR 30361 SF, AVRR 52681 SF, AVRR 52682 SF, AVRR 52690 SF, AVRR 52691 SF, AVRR 62681 SF, AVRR 62682 SF, AVRR 62690 SF, AVRR 62691 SF

Instrumental: AVRT 30000, AVRT 50000, AVRT 65000, AVRI 50000, AVRI 65000

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


Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC

Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 Labastide-Rouairoux, Francia

Se extiende a Alphatec Buenos Aires S.R.L. el Certificado PM-1047-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1148**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.