



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1769

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1500-14-3 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. 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°

1769

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Arthrex, nombre descriptivo Instrumentos para la implantación de prótesis y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-185, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1769

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-1500-14-3

DISPOSICIÓN N°

1769

GP

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

Promedon

Arthrex

1769



MODELO DE ROTULO

Sistema de instrumental estéril para artroscopia 3 FEB 2016

Instrumental esterilizado por Metodo Oxido de Etileno:

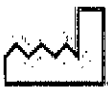
Arthrex



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Instrumento estéril para artroscopia



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos



XXX

STERILE EO



XXX

REF

AR-XXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

LOT

XXXXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-185
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



MODELO DE ROTULO

1769

Instrumental esterilizado por Metodo Radiacion Gamma:

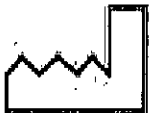


Cantidad	Contenido
1 (Un)	Instrumento esteril para artroscopia

STERILE R



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos



XXX

REF

AR-XXXX



XXX

LOT

XXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

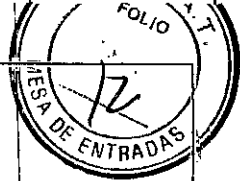
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-185
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Ojeda
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex



1769

Sistema de instrumental estéril para artroscopia
Instrucción de uso

Instrucción de uso
Sistema de instrumental estéril para artroscopia

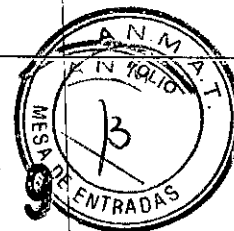
Marca: Arthrex

Fabricado por: Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108
Estados Unidos

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-185
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
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.
Ing. Marcela Olmedo
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563



Sistema de instrumental estéril para artroscopia
Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El instrumental estéril de Arthrex esta compuesto por instrumentos quirúrgicos de uso ortopédico, indicados para la utilización durante procedimientos artroscópicos.

Arthrex ofrece una amplia gama de instrumentos, con diferentes configuraciones y diseños ergonómicos. Los instrumentos son ofrecidos en diferentes tamaños y formas geométricas, etc. Los instrumentos pueden ser de uso único o reutilizables. Estos dispositivos pueden ser ofrecidos estériles y no estériles. Los productos estériles son motivo del presente registro.

El sistema de instrumentos estériles esta compuesto por:

Brocas, cánulas, obturadores, cables y pines guías, pasadores de suturas, fresas, cortadores, etc.

2. Uso indicado

El Sistema de instrumental estéril esta indicado para procedimientos quirúrgicos artroscópicos en hombro, tobillo, cadera y rodilla.

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos

3.1. Contraindicaciones

El sistema ni cualquiera de sus partes deben ser utilizados para otros usos que no sean los indicados en este informe.

Cantidad o calidad insuficiente de hueso. El medico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido.

Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la intervención.

Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.

Promedon S.A.
Ing. Marcelo Ornela
PRESIDENTE

SILVANA DEBARCO
FARMACEUTICA
M.P. 5583



Sistema de instrumental estéril para artroscopia
Instrucción de uso

Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el periodo de cicatrización.

3.2. Precauciones

No deje caer ni golpee los instrumentos que se enroscan o giran, ya que podría dañarlos. Cuando vaya a utilizar dos dispositivos que tienen que ir unidos entre sí, verifique primero que estén bien enroscados.

Los instrumentos que tienen componentes ajustables deben manipularse con cuidado. No apriete en exceso el instrumento y manéjelo con cuidado, ya que de lo contrario podría dañar el mecanismo de bloqueo. Los mecanismos de bloqueo con piezas internas de polímero pueden aflojarse después de haber esterilizado el instrumento.

No manipule tejido blando ni hueso con un instrumento que no fue diseñado para tal fin, ya que podría dañar el instrumento.

Una vez que el instrumento está en la articulación, no debería flexionarse la misma ya que el instrumento se podría dañar o romper.

3.3 Advertencias.

No volver a esterilizar este dispositivo.

Los dispositivos que vengan indicados para uso único nunca deberán volver a utilizarse. Esto podría suponer un riesgo para la salud y la seguridad del paciente, entre otros, la transmisión de infecciones, roturas que resulten en fragmentos imposibles de extraer, rendimiento mecánico insuficiente debido a desgaste, funcionamiento indebido o fallo total, e imposibilidad de limpiar o esterilizar adecuadamente el dispositivo.

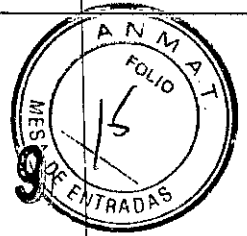
3.4 Efectos Adversos.

Infecciones, tanto profundas como superficiales

Reacciones a cuerpos extraños

3.5. Condiciones de Almacenamiento

El dispositivo debe almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.



Sistema de instrumental estéril para artroscopia
Instrucción de uso

4. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCION



FABRICANTE



Esteril. Metodo de esterilizacion: Oxido de Etielno



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación
Gama



NO REUTILIZAR



FECHA DE CADUCIDAD



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

E

[Signature]
Promedon S.A.
Ing. Marcelo Olmedo
PRESIDENTE

[Signature]
DIRECCION GENERAL FARMACIA
FARMACEUTICA
M P 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1500-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1769**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Instrumentos para la implantación de prótesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993-Instrumentos para Implantación de Prótesis

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de instrumental estéril esta indicado para procedimientos quirúrgicos artroscópicos en hombro, tobillo, cadera y rodilla

Modelo/s: Sistema de instrumental estéril para artroscopia

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthrex Inc


Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108, Estados Unidos

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23.FEB.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1769

Σ



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