



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1267-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-12686-10-8

VISTO el Expediente N° 1-47-12686-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDDHI, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 TRANSBONE (TB) nombre descriptivo Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria y nombre técnico Tornillo para huesos, de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2018-52396045-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-991-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- Tornillo para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSBONE (TB)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cirugías de plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) con técnica de semitendinoso y recto interno, se utiliza como implante femoral.

Modelo/s:

TB40 Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria ø 7mm, 40 m long.

TB50 Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria ø 7mm, 50 m long.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años para el implante estéril.

Forma de presentación: envasado individualmente estéril o no estéril.

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/cs de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-12686-10-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.01 12:36:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.01 12:36:42 -0300



SIDDHI
Investigación y Desarrollo



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
TelFax (0223) 472-6119.
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria
Transbone (TB)
TB40 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 40 mm long.
TB50 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 50 mm long.

El producto se presenta Estéril. Etiquetado como "Estéril".
El producto se presenta No Estéril. Etiquetado como "No estéril".

De un solo uso. No reesterilizar.

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Si el envase presenta alguna alteración comuníquese con el servicio de atención al cliente.

Almacenar en un lugar limpio y seco.

No aplastar los paquetes durante el almacenamiento.

Se recomienda el almacenamiento en estantes cerrados.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicaciones de uso:

Cirugías de Plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) con técnica de semitendinoso y recto interno, se utiliza como implante femoral.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

Una vez ubicado el injerto en el canal femoral, se coloca a través de la perforación lateral de la rodilla el tornillo TB, gujado por un alambre guía de 0.8mm, por medio de un destornillador canulado, con tope para penetrar

SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marmelli
1/3 Directora Técnica
Farmacéutica MF 10.889

SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

ANMAT
A.N.M.A.T.

Página 1 de 5



- 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 transporte debe realizarse de manera de evitar cualquier tipo de alteración respecto a la condición de recepción del producto.

K- Información

Luego de la intervención quirúrgica el paciente posiblemente necesite muletas durante las primeras 1 a 4 semanas. A la mayoría de las personas se les permite mover la rodilla inmediatamente después de la cirugía para ayudar a prevenir la rigidez. La fisioterapia puede ayudar a muchas personas a recobrar el movimiento y la fuerza en la rodilla. La terapia puede durar de 2 a 6 meses. Retornar por completo las actividades y los deportes por lo regular toma de 4 a 6 meses. Por lo tanto adoptando un criterio conservador se estima una vida útil en servicio de 1 año. Transcurrido este tiempo el implante no debería cumplir función, dado que las funciones biológicas tendrían que haber sido recuperadas.

Condición de Venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

PM autorizado por ANMAT 991-8


SIDDHÍ S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica MP 10.819


SIDDHÍ S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

IF-2018-52396045-APN-DNPM#ANMAT



SIDDHI
Investigación y Desarrollo



RÓTULO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Tel/Fax (0223) 472-6119.
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria
Transbone (TB)
TB40 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 40 mm long.
TB50 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 50 mm long.

De un solo uso.
No Estéril.
Esterilizar antes de utilizar.

N° de lote: Ver envase.
Fecha de Fabricación: Ver envase.
Vencimiento: Ver envase

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 991-8

Liliana Marinelli
SIDDHI S.A.
Liliana Isabel Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica MP 10.819

Hugo Carlos Eyrea
SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

IF-2018-52396045-APN-DNPM#ANMAT



SIDDHI
Investigación y Desarrollo



RÓTULO

Fabricado por: Siddhi S.A.
Castelli 5261 - Mar del Plata
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Tel/Fax (0223) 472-6119.
E-mail: siddhi@speedy.com.ar

Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria
Transbone (TB)
TB40 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 40 mm long.
TB50 Tornillo para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 50 mm long.

Estéril.
De un solo uso. No reesterilizar

LOTE: Ver envase.
Fecha de Fabricación: Ver envase.
Vencimiento: Ver envase

No utilizar el implante si el envase o las etiquetas presentan signos de deterioro.

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de Esterilización: Radiación Gamma (25Kgy)

Dirección Técnica: Farmacéutica Liliana Marinelli MP 10.819

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 991-8


SIDDHI S.A.
Liliana Isabei Marinelli
Directora Técnica
Farmacéutica MP 10.819


SIDDHI S.A.
Hugo Carlos Eyrea
PRESIDENTE

IF-2018-52396045-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-52396045-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-12686-10-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.18 08:18:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.18 08:18:14 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-12686-10-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIDDHI, se autoriza 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: Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- Tornillo para huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSBONE (TB)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cirugías de plástica ligamentaria para reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) con técnica de semitendinoso y recto interno, se utiliza como implante femoral.

Modelo/s:

TB40 Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 40 m long.

TB50 Tornillo poste transversal para plástica ligamentaria \varnothing 7mm, 50 m long.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años para el implante estéril.

Forma de presentación: envasado individualmente estéril o no estéril.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIDDHI S.A.

Lugar/es de elaboración: Castelli 5261, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 991-8, con
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-12686-10-8

Disposición N°

1267

01 FEB. 2019

Dr. Waldo Bellosio
Subregistrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé