



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 8**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14162/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILMAG 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

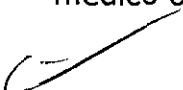
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,
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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN N° **5298**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 SILMAG nombre descriptivo reemplazo temporal de tendón y nombre técnico prótesis de tendón de acuerdo a lo solicitado, por SILMAG 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 7 y 8 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-229-32, 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. Inscribábase 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

05,



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 9 8

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

Expediente N° 1-47-14162/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **5 2 9 8**

Nombre descriptivo: reemplazo temporal de tendón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-171 – prótesis de tendón

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes con lesiones de los tendones sin compromiso vascular, pacientes con recuperación de los tejidos blandos circundantes del tendón lacerado como cirugía de reparación secundaria.

Modelos: código 718-xx en sus diferentes dimensiones y 30 cm de long.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras – Córdoba- Argentina

Expediente N° 1-47-14162/10-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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 N°

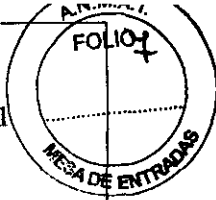
.....**5298**.....

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

ROTULO

5 2 9

Fecha: 2010
Revisión: 0.1



INFORMACION DEL ROTULO DEL PRODUCTO CODIGO 718:

- A) La razón social y dirección del fabricante y del importador figuran en el sobre pelable y en la caja (envase primario y secundario del producto)
- B) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- C) Los datos de esterilidad figuran en el rotulo y en los envases primarios y secundarios.
- D) El código del producto y el lote del producto.
- E) Fecha de vencimiento del producto.
- F) La indicación de que es de único uso figura en el envase primario
- G) Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto figuran en el envase primario
- H) Uso del producto médico
- I) Método de esterilización en el envase primario
- J) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- K) Numero de registro del producto medico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

En el envase primario

	REEMPLAZO TEMPORAL DE TENDON 100% SILICONA
718-04	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Características: • Longitud (cm): 30 • Calibre \varnothing (mm): 4.0 x 2.0 • Maciza • ORX.	Lote: 153724 Serie: A1 Esteril.: 085/03/2008 Venc.: 03/2013
Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-32	D.T. Julia Bianco Farmaceutica MP6410

En el envase secundario:

	REEMPLAZO TEMPORAL DE TENDON 100% SILICONA
718-04	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Características: • Longitud (cm): 30 • Calibre \varnothing (mm): 4.0 x 2.0 • Maciza • ORX.	Lote: 153724 Serie: A1 Esteril.: 085/03/2008 Venc.: 03/2013
Autorizado por A.N.M.A.T. PM. 229-32	D.T. Julia Bianco Farmaceutica MP6410

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:

JULIA BIANCO
Farm. - M.P. 6410
Directora Técnica
P/ SILMAG S.A.



"REEMPLAZO TEMPORAL DE TENDON
Cod 718 Silmag S.A.
I.E.718

FECHA 10/06/10
Rev. 00

INDUSTRIA
ARGENTINA

COD718

REEMPLAZO TEMPORAL DE TENDON

CARACTERISTICAS GENERALES:

Segmento de sección elíptica de silicona ORX dureza 68 ± 2 shore A. de 300 mm. de longitud.

INDICACIONES

Pacientes con lesiones de tendón para ser sometidos a cirugías de reparación diferida o secundaria.

INSTRUCCIONES DE USO

Aunque las técnicas de colocación y retiro del reemplazo temporario de tendón varían para cada circunstancia en particular, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.

- Identifique los extremos del tendón lesionado, introduzca la vaina de silicona por contrainsición
- Una el extremo al tendón retraído y realice la sutura de ambos cabos de acuerdo al criterio profesional.
- Deje el reemplazo durante el tiempo necesario para la recuperación definitiva del tendón lesionado.
- Una vez recuperado el tendón del paciente retire la prótesis.
- Mantenga adecuadamente y en todo momento estricta técnica aséptica.

CONTRAINDICACIONES

No posee.

PRECAUCIONES

- Utilice técnica aséptica durante la colocación y cuidado de la herida quirúrgica.
- Valore constantemente durante el acto quirúrgico el estado de los vasos sanguíneos y la irrigación de la zona.

ADVERTENCIAS

- Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia, la contaminación del material durante el procedimiento puede provocar infección, en el sitio quirúrgico.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Por ETO. Óxido de etileno.
EMPRESA HABILITADA por ANMAT Legajo 229 ANMAT.
REPUBLICA ARGENTINA.

FABRICA Y GARANTIZA
SILMAG. S.A.
SARMIENTO 355 -
TELEFAX 0358 - 4970205 / 4970670
5805 LAS HIGUERAS (Cba) - REPUBLICA ARGENTINA
WWW.silmag.com.ar
E-Mail: silmag@silmag.com.ar
Rev 00

Elaborado por:

LIC. RAMOS RAMÓN
Asesor Científico
Silmag S.A.

Revisado por:

OLGA BIANCO
Farm. - M.P. 6410
Directora Técnica
P/ SILMAG S.A.

Aprobado por:

DIEGO MABRINI
P/SILMAG S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14162/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.298**, y de acuerdo a lo solicitado por SILMAG 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: reemplazo temporal de tendón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-171 – prótesis de tendón

Marca de los modelos de los productos médicos: Silmag

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes con lesiones de los tendones sin compromiso vascular, pacientes con recuperación de los tejidos blandos circundantes del tendón lacerado como cirugía de reparación secundaria.

Modelos: código 718-xx en sus diferentes dimensiones y 30 cm de long.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMAG S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento 355- Las Higueras – Córdoba- Argentina

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado PM-229-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N° **5.298**

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