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

DISPOSICIÓN Nº 4401

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9678/11-5 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4401

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca AIM-FIX, nombre descriptivo Sistema de fijación de autoinjerto para la técnica de recto interno y semitendinoso 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1047-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4401

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 1-47-9678/11-5
DISPOSICIÓN Nº

4401

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 .....4401.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de autoinjerto para la técnica de recto interno y semitendinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIM-FIX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: mecanismo de apoyo para la fijación cortical femoral del injerto en la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) por medio de la técnica de recto interno y semitendinoso.

Modelo/s: AFIX 150 TI; AFIX 200 TI; AFIX 250 TI; AFIX 300 TI; AFIX 350 TI.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Textile Hi Tec S.A.

Lugar/es de elaboración: BP 20 Cantignous 81270, Labastide-Rouairoux, Francia.

Expediente Nº 1-47-9678/11-5

DISPOSICIÓN Nº

4401

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 .....4401.....

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

Alphatec Buenos Aires	AIM-FIX AFIX SISTEMA DE FIJACION PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B	

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

Fabricado por:
Textile Hi Tec SA.
BP 20 Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

AIM-FIX AFIX

SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO

Ref #:_____ **Medida:**_____

LOT XXXXXX XX – XXXX XX - XXXX

STERILE R **No reesterilizar** ***NO CONTIENE PIROGENOS***

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-25

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-707[illegible]

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

Alphatec Buenos Aires	AIM-FIX AFIX SISTEMA DE FIJACION DE AUTOINJERTO INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	

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

Fabricado por:
Textile Hi Tec SA.
BP 20 Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

AIM-FIX AFIX

SISTEMA DE FIJACIÓN DE AUTOINJERTO PARA LA TÉCNICA DE RECTO INTERNO Y SEMITENDINOSO

STERILE | R **No reesterilizar** ***NO CONTIENE PIROGENOS***

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-25

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Sistema de apoyo cortical constituido por una placa en aleación de titanio (TA6VELI), una trenza en poly teraphtalato de etileno y de dos hilos de sutura en poliéster y silicona.

2. CARACTERÍSTICAS

Sistema de fijación usado por la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), según la técnica recto interno y semitendinoso.

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo.
Una reseña sugerida es:

1 - Taladro del túnel femoral con una broca de 4,5mm.
2 - El transplante montado en el dispositivo AFIX es pasado utilizando un Pin con ojal.
3 - Los dos hilos de tracción son tirados para desplazar el AFIX sobre la cortical externa.

4. INDICACIONES

Mecanismo de apoyo para la fijación cortical femoral del injerto en la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)

5. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten dicho sitio.

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT/ 33-70780832-9

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

· Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante

· Embarazo

· Paciente en crecimiento

· Alergia o reacción al titanio, a los poli ésteres o a la silicona

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.
- ⇨ 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.

7. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

· Reacción alérgica

· Reacción inflamatoria local y temporal

IMPORTANTE: EL DISPOSITIVO SÓLO DEBE 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: 33-70766632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.662
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9678/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4401, 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 fijación de autoinjerto para la técnica de recto interno y semitendinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AIM-FIX.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: mecanismo de apoyo para la fijación cortical femoral del injerto en la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) por medio de la técnica de recto interno y semitendinoso.

Modelo/s: AFIX 150 TI; AFIX 200 TI; AFIX 250 TI; AFIX 300 TI; AFIX 350 TI.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Textile Hi Tec S.A.

Lugar/es de elaboración: BP 20 Cantignous 81270, Labastide-Rouairoux, Francia.

//..

Se extiende a ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L. el Certificado PM-1047-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...27..JUL...2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 4 0 9

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