



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

DISPOSICIÓN N° 4217

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13427/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Investigaciones y Desarrollos Argentinos 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. 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.

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° 4217

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 Surgival, nombre descriptivo Tornillos para osteosíntesis y nombre técnico tornillos, para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Investigaciones y Desarrollos Argentinos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128-129 y 130-131 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-1145-1, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4217

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-13427/10-1

DISPOSICIÓN N°

4217

**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°4217.....

Nombre descriptivo: Tornillos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - tornillos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas óseas y estabilización de estructuras óseas, permitiendo su curación o fusión.

Modelos:

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,25 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30/ 32/ 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50 MM

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,25 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50/ 55/ 60/ 80 MM AUTO

0, TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,75 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40 MM

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,75 X 8/ 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50/ 55/ 80 MM AUTO

TORNILLO CORTICAL 4,5 X 1,75 X 8/ 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/ 100 MM

TORNILLO CORTICAL 4,5 X 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/ 100 MM AUTO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 MM X 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75 MM

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 MM X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70 MM R/TOTAL

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/ 100/ 105/ 110/ 115/ 120/ 125/ 130/ 135/ 140/ 145/ 150/ 155 MM R/CORTA



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

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110/ 115/ 120/ 125/ 130/ 135/ 140/ 145/ 150 MM R/LARGA

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110/ 120 MM R/TOTAL

TORNILLO MALEOLO Ø 4,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110 MM

TORNILLO MALEOLO Ø 4,5 X 20/ 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/
100/ 105/ 110 MM AUTO

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surgival Co, S.A.U.

Lugar de elaboración: Parque Tecnológico- Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14
46980 Paterna, Valencia, España.

Expediente Nº 1-47-13427/10-1

DISPOSICIÓN Nº **4217**



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.

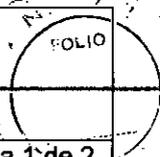
ANEXO II

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

4217
.....

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

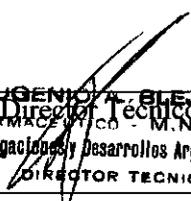
4217 / 28

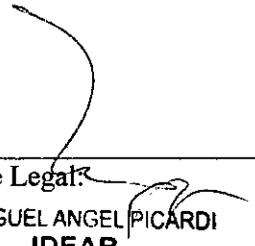
IDEAR	Rótulo // 
INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	
Nombre de Producto: Tornillo para osteosíntesis	Página 1 de 2

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° 1

1. Datos de la empresa:
Exportador:
 - i. Razón social: SURGIVAL-GRUPO COSIAS
 - ii. Dirección del fabricante: Parque Tecnológico -C/Leonardo Da Vinci, 12-14-46980 Paterna. Valencia, España.
 Importador:
 - i. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 - iii. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640 C.P. 1414, C.A.B.A, Buenos Aires, Argentina
2. Nombre del producto medico: Tornillo para Osteosíntesis.
3. ID: (se indica el nº de identificación).
4. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
5. Plazo de validez: El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.
6. Este producto es de un solo uso.
7. No Estéril: Esterilizar antes de usar: ver instrucciones de uso.
8. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.
11. Usar con instrumental provisto por IDEAR.
12. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función: Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
13. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-01.




 Aprobado por Director Técnico:
EUGENIO A. BLEJMAN
 Farmacéutico - M.N. 10.361
 Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
 DIRECTOR TECNICO

Aprobado por Responsable Legal:

 Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

4217 128

IDEAR	Rótulo
INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Página 2 de 2
Nombre de Producto: Tornillo para osteosíntesis	

Anexo Nº 1

Tornillo para osteosíntesis
Presentación XXXX
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-01.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Esteril	Fabricación: XX/XXX	ID: XXXX
Uso Único	Vencimiento XX/XX/XXX	
No Reesterilizar		

Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

Esterilizar antes de usar: ver instrucciones de uso.

Este producto es de un solo uso

Usar con instrumental provisto por IDEAR

Material: ACERO INOXIDABLE	
---	--

Fabricado por: SURGIVAL-GRUPO COSIAS
Parque Tecnológico - C/Leonardo Da Vinci, 12-14-46980 Paterna
(Valecia, España)

Importado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Avda. Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414. Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361
Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

(Handwritten mark)

Aprobado por Director Técnico: EUGENIO ALBERTO BLEJMAN <small>FARMACÉUTICO M.N. 10361</small> Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. <small>DIRECTOR TÉCNICO</small>	Aprobado por Responsable Legal: Dr. MIGUEL ÁNGEL PICARDI IDEAR
--	---

4217
130
FOLIO
C.A.G.G.
Página 1 de 2

IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	INSTRUCCIONES DE USO
Tornillo para osteosíntesis	Página 1 de 2

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la implantación de este producto se aconseja seguir una serie de normas o recomendaciones para garantizar el éxito de la intervención.

1. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Implante quirúrgico no activo, de un solo uso, no reutilizable para osteosíntesis. Se utiliza en tratamientos traumáticos o cirugía correctora. Este tipo de implante mantiene la reducción de las fracturas óseas y estabiliza estructuras óseas, permitiendo la curación o fusión ósea. Cuando han alcanzado su objetivo, los implantes se recuperan o se dejan in situ. Los materiales utilizados por SURGIVAL para fabricar la línea de productos para osteosíntesis son los siguientes:

- Acero Inoxidable 316 LVM (ASTM F-138 e ISO 5832-1)

2. CONTRAINDICACIONES

- Infección local o general.

3. EFECTOS SECUNDARIOS

- Migración del implante y pérdida de la corrección inicial.
- Infección.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Reacción inmunológica.

4. PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

- Con ayuda de nuestro catálogo, controlar el stock de los distintos tamaños de implantes disponibles en el quirófano antes de la intervención.
- En determinadas situaciones, puede ser aconsejable controlar la tolerancia cutánea al material que constituye el implante.

5. PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

- La cirugía asociada al producto debe ser realizada por facultativos médicos expertos y ampliamente entrenados en este tipo de intervenciones.
- Este producto no puede ser modificado ni dimensional ni morfológicamente. Asimismo, se evitará que entre en contacto con materiales que puedan dañarlo.
- Sólo se utilizará el instrumental especialmente diseñado por SURGIVAL para este implante.
- Se desaconseja el uso combinado de implantes de distinta procedencia o de distinto fabricante.

6. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

- El cirujano deberá realizar un seguimiento postoperatorio regular, exhaustivo y adaptado a las necesidades de cada paciente.
- En general, el paciente deberá limitar los esfuerzos y la actividad física intensa que pueden provocar la movilización, la deformación o la fractura del implante antes de una completa consolidación ósea.
- Existe la posibilidad de interferencia electromagnética con ciertos sistemas de terapia de rehabilitación basados en la emisión de ondas de alta frecuencia.

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

4217 (3)
FOLIO

IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	INSTRUCCIONES DE USO
Tornillo para osteosíntesis	Página 2 de 2

- Se trata de un producto susceptible de ser detectado por aparatos de detección de metales.

7. ESTERILIZACIÓN

- Este producto se suministra no estéril y tendrá que ser esterilizado por un método validado por el hospital. Se recomienda utilizar el autoclave con los siguientes parámetros:

MÉTODO	PRESIÓN	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	2.5 atm	135 °C	15 minutos

- Como el producto va perfectamente empaquetado, se advierte que se debe retirar el embalaje antes de la esterilización por este método.
- SURGIVAL recomienda que en caso de extracción del implante, previamente a su desecho, se esterilice por el método validado en el hospital.

Fabricante:

SURGIVAL Co, S.A.U.

Parque Tecnológico - C/ Leonardo da Vinci,12-14

46980 PATERNA (Valencia) España.

Tel. 34-96-131 80 50 - Fax 34-96-131 80 95

Web: www.surgival.com

Importador

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

Av. Dorrego 640/44 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323

e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar


EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10.361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TÉCNICO


Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13427/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4217**, y de acuerdo a lo solicitado por Investigaciones y Desarrollos Argentinos 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: Tornillos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – tornillos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas óseas y estabilización de estructuras óseas, permitiendo su curación o fusión.

Modelos:

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,25 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30/ 32/ 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50 MM

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,25 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50/ 55/ 60/ 80 MM AUTO

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,75 X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40 MM

TORNILLO CORTICAL 3,5 X 1,75 X 8/ 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 45/ 46/ 48/ 50/ 55/ 80 MM AUTO

TORNILLO CORTICAL 4,5 X 1,75 X 8/ 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/ 100 MM

//.

TORNILLO CORTICAL 4,5 X 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /32 / 34/ 36/ 38/ 40/ 42/
44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/ 100 MM AUTO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 MM X 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/
55/ 60/ 65/ 70/ 75 MM

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 MM X 10/ 12 /14 /16 /18 /20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30 /35/ 40/ 45/
50/ 55/ 60/ 65/ 70 MM R/TOTAL

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110/ 115/ 120/ 125/ 130/ 135/ 140/ 145/ 150/ 155 MM R/CORTA

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110/ 115/ 120/ 125/ 130/ 135/ 140/ 145/ 150 MM R/LARGA

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110/ 120 MM R/TOTAL

TORNILLO MALEOLO Ø 4,5 MM X 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/
95/ 100/ 105/ 110 MM

TORNILLO MALEOLO Ø 4,5 X 20/ 25/ 30 /35/ 40/ 45/ 50/ 55/ 60/ 65/ 70/ 75/ 80/ 85/ 90/ 95/
100/ 105/ 110 MM AUTO

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surgival Co, S.A.U.

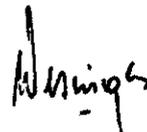
Lugar de elaboración: Parque Tecnológico- Avda. Leonardo Da Vinci, 12-14
46980 Paterna, Valencia, España.

Se extiende a Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. el Certificado PM-
1145-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a02 JUL 2013....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4217



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