



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

DISPOSICIÓN N° 4280

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24903/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.

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° 4280

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 NewDeal nombre descriptivo Grapas para fijación de fracturas y nombre técnico Grapas, para Huesos de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5, 6 y 9 a 14 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-189-153, 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. Inscribese 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 N° 4280

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° 1-47-24903/10-1

DISPOSICIÓN N° 4280


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°**4280**.....

Nombre descriptivo: Grapas para fijación de fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103- Grapas, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: NewDeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de fracturas óseas o reconstrucción de huesos.

Modelos:

Grapa UNICLIP grande de 20 a 25 mm de separación entre ejes y 20 a 32 mm de longitud

Grapa SOLUSTAPLE 26°, 90° de 8 a 10 mm de ancho

Grapa UNICLIP con muesca de 11 a 20 mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud

Grapa UNICLIP estándar de 11 a 20mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud

Período de vida útil: 5 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Newdeal SAS

Lugares de elaboración: Immeuble Séquoïa 2 – 97 allée Alexandre Borodine,
Parc Technologique de la Porte des Alpes – 69800 Saint Priest - France.

Expediente N° 1-47-24903/10-1

DISPOSICIÓN N° **4280**

O. A. Onsingher
Dr. OTTO A. ONSINGHER
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 N°

4280
.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24903/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4280**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: Grapas para fijación de fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103- Grapas, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: NewDeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección de fracturas óseas o reconstrucción de huesos.

Modelos:

Grapa UNICLIP grande 20 a 25 mm de separación entre ejes y 20 a 32 mm de longitud

Grapa SOLUSTAPLE 26°, 90° de 8 a 10 mm de ancho

Grapa UNICLIP con muesca de 11 a 20 mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud

Grapa UNICLIP estándar de 11 a 20mm de separación entre ejes y 12 a 20 mm de longitud

Período de vida útil: 5 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Newdeal SAS

Lugares de elaboración: Immeuble Séquoia 2 – 97 allée Alexandre Borodine,
Parc Technologique de la Porte des Alpes – 69800 Saint Priest - France.

..//

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-153 en la Ciudad de Buenos Aires, a22 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

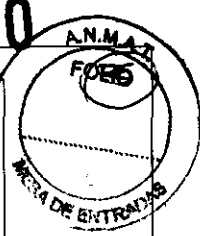
DISPOSICIÓN N°

4 2 8 0



W King
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4280



Promedon

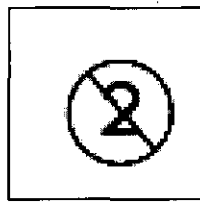


Grapas para Fijación de Fracturas
MODELO DE ETIQUETA



STERILE R

Cantidad	Contenido
un	Grapa, Modelo: XXXXXXX



Newdeal
Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE



XXXXXXX



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XXXXXX

REF XXXXXX

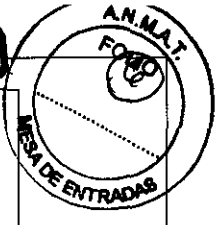
LOT XXXXXX

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-153
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
Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



4280



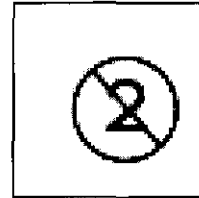
Promedon



Grapas para Fijación de Fracturas
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
un	Grapa, Modelo: XXXXXXX



Newdeal

Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE



XXXXXXX



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



XXXXXX

REF XXXXXX

LOT XXXXXX



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-153
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.
CARLOS MOLMEDO
DIRECTOR APROBADO



Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

3.2. Precauciones, Advertencias. Efectos Adversos.

Antes de utilizarlo, el facultativo debe determinar si el implante resulta apropiado para pacientes que presenten cualquiera de las condiciones o estados siguientes:

- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumores malignos.
- Tumores óseos locales.
- Trastornos o reemplazos sistémicos o metabólicos.
- Cicatrización dificultosa de heridas.
- Obesidad.
- Inestabilidad psicológica demostrada, falta manifiesta de entendimiento, motivación o actitud inapropiada.
- Rechazo de la posibilidad de someterse a repetidas operaciones de revisión o sustitución del implante.
- Quienes no entiendan que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal y sano y que se curvará, desestabilizará o fracturará si se le somete a esfuerzos excesivos.
- Quienes no entiendan que su capacidad de antes de la operación puede no recuperarse completamente aun después de una implantación con resultado favorable.

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.

Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información que contiene este documento ha de ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. La identificación de las indicaciones y contraindicaciones oportunas, así como la elección de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados que se consideren idóneos para el paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

Antes de la intervención, el cirujano debe examinar con el paciente los posibles riesgos, las precauciones, las advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas al procedimiento quirúrgico y a la implantación del dispositivo.

Cada paciente ha de ser evaluado por el cirujano a fin de determinar la relación específica entre riesgos y ventajas a la luz de la condición del paciente y la destreza, formación, experiencia y conocimiento de las publicaciones médicas relativas al caso por parte del cirujano.

Las publicaciones médicas han informado de complicaciones anejas al empleo de grapas. Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica corre el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a la cirugía, la medicación y la implantación de un objeto extraño puede ser diferente en cada caso.

Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de tornillos grapas discutirse con el paciente, y éste debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención. El implante se compone de materiales de acero

Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

inoxidable 316L consiguiente, está sometido a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí relacionadas. Debe evitarse que el paciente albergue esperanzas irreales en cuanto al rendimiento o los resultados que puedan derivarse de la operación y del implante. El paciente ha de ser informado de que es imposible predecir la duración de la vida útil del dispositivo una vez implantado, y de que no se pueden garantizar resultados favorables.

Pueden surgir serias complicaciones postoperatorias derivadas de la utilización del implante en un paciente que:

- No disfrute de un buen estado general de salud.
- Padezca osteoporosis grave.
- Presente anomalías fisiológicas o anatómicas.
- Sufra reacciones inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Padezca trastornos sistémicos o metabólicos.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO FACILITAR ESTA INFORMACIÓN AL PACIENTE ANTES DE PROCEDER A LA INTERVENCIÓN.

Precauciones que debe tomar el paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar toda posición extrema como la de flexión-extensión.
- Llevar calzado ortopédico de acuerdo con la prescripción del cirujano.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pudiera surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo.

El implante nunca debe ser reutilizado si ya estuvo implantado previamente.

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante, que pueden hacer que la retirada del mismo resulte difícil o impracticable.
- Riesgo de lesiones añadidas derivadas de trauma postoperatorio.
- Lesiones resultantes del desplazamiento del implante o del material del mismo.
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora.

La lista de efectos secundarios puede incluir los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:

- Infecciones.
- Hematomas.
- Alergias.
- Trombosis.
- Ausencia o demora de la unión de fragmentos óseos.

Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o extracción quirúrgica, la artrodesis de la articulación afectada y/o la amputación de la extremidad.

A la extracción del implante debe seguir un control adecuado del periodo postoperatorio a fin de evitar nuevas fracturas o la reproducción de las antiguas.

Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

Riesgos de interferencia durante la exploración radiográfica : ESCÁNER/MRI: pídase al paciente que mencione sistemáticamente que ha sufrido una intervención quirúrgica.

3.3. Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Una vez retirado de su empaque primario los productos se pueden almacenar en la caja que se provee para el transporte y esterilización de los mismos.

4. Formas de Presentación

La lógica y la razón de los números de catálogo de los productos New Deal, sigue un sencillo modelo numérico según lo que se detalla a continuación.

XXXXXX

Los productos se suministran estériles y no estériles en empaques individuales.

La vida útil en estantería de los productos New Deal es de cinco años.

5. Instrucciones de Uso para productos no estériles:

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete. Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización.

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse. Limpie y descontamine siempre e inmediatamente todos los dispositivos que se hubieran ensuciado.

El reproceso repetido tiene escaso efecto en estos productos.

Preparación: Los instrumentos dobles (como un destornillador interno y un destornillador externo asociado) deben ser separados antes de su limpieza.

Limpieza : La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

Limpieza manual : La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores neutros, aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

Limpieza automática : La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora /desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos.

Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo.

Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.

Desinfección: Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.

Secado: La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.

Controles, mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos. Los implantes son de un solo uso. Por consiguiente, jamás deben reutilizarse.

Embalaje: No hay requisitos específicos.

Esterilización: Se recomienda que los implantes e instrumentos de Newdeal sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

Los dos métodos siguientes han sido validados por el fabricante y, en consecuencia, pueden utilizarse:

Método: vapor

Ciclo: gravedad embolsada

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 45 minutos

Método: vapor

Ciclo: gravedad embolsada

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio.

No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.

Utilización del implante:

El cirujano debe utilizar el instrumental indicado por el fabricante y que esté recomendado de acuerdo con la técnica quirúrgica. El implante debe emplearse de conformidad con las prácticas profesionales y las normas técnicas.

Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario

No intente realizar una intervención quirúrgica usando instrumental o implantes que sean defectuosos, estén averiados o que no ofrezcan garantía. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de su buen estado. Debe disponerse de métodos alternativos de fijación durante el desarrollo de la operación.

La apertura de la caja del instrumental debe realizarse en condiciones asépticas.

Al manipular los implantes, evítese cualquier contacto con otro material o con herramientas que pudieran dañar la superficie del implante. Bajo ninguna circunstancia debe modificarse el implante.

Los implantes ortopédicos que ya hubieran sido implantados no deben ser reutilizados jamás. El fabricante declina toda responsabilidad en el caso de que vuelvan a ser utilizados.

6. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

PROMEDON S.A.
PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Grapas para Fijación de Fracturas

Manual del Usuario



PRECAUCION



FABRICANTE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



PRODUCTO NO ESTERIL, ESTERILIZAR ANTES DE USAR



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:Gamma

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-153
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.
PABLO A. DEMEDDO
DIRECTOR - APODERADO