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

DISPOSICIÓN Nº 3724

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20674/11-7 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. 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 3724

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:

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 Orthofix nombre descriptivo Sistema de crecimiento guiado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 44 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-189-163, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3724

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 Nº 1-47-20674/11-7.
DISPOSICIÓN Nº 3724

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 ....3724.....

Nombre descriptivo: Sistema de crecimiento guiado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección gradual de deformaciones pediátricas en miembros superiores e inferiores.

Modelos:

Eight Plate Guided Growth System (Sistema de Placa Ocho), compuesto por:

Placa, Eight Plate guided growth system de 12 y 16 mm

Tornillos canulados, Eight Plate guided growth system de 16 a 32 mm

Tornillos solidos, Eight Plate guided growth system de 24 a 32 mm

Kit Placa, Eight Plate guided growth system de 12 y 16 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20674/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3724

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 3724

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20674/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3724, 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: Sistema de crecimiento guiado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corrección gradual de deformaciones pediátricas en miembros superiores e inferiores.

Modelos:

Eight Plate Guided Growth System (Sistema de Placa Ocho), compuesto por:

Placa, Eight Plate guided growth system de 12 y 16 mm

Tornillos canulados, Eight Plate guided growth system de 16 a 32 mm

Tornillos solidos, Eight Plate guided growth system de 24 a 32 mm

Kit Placa, Eight Plate guided growth system de 12 y 16 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, EEUU

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-163 en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3724

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

3724

A.N.M.A.T FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate
Modelo de Rotulo

ORTHOFIX
Orthopedics International

NON STERILE

Cantidad	Contenido
un	Placa/Tornillo Eight Plate System

REF GPXXX

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-163
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.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

3724

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Crecimiento guiado Eight Plate

Orthofix

Orthofix Inc.
1720 Bray Central Drive - McKinney, TX 75069 - USA

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El Sistema de Placas de crecimiento guiado para fijación interna Orthofix está integrado por placas y tornillos de titanio.
El crecimiento guiado puede aprovechar el potencial solido de la placa de crecimiento de un niño para corregir deformidades angulares. El modelo Eight Plate o Placa Ocho es un implante mínimamente invasivo y seguro que permite una recuperación postoperativa rápida con carga inmediata.

Indicaciones de uso:

Eight Plate está indicada para correccion gradual de deformaciones pediatricas en miembros superiores e inferiores, incluye:
- Deformidades de valgo, varo o flexion, deformidades de la extension de rodilla (femur o tibia);
- Deformidades de valgo, varo o flexion plantar de tobillo;
- Deformidades de valgo o varo del codo (humero); y
- Desviacion radial o cubital, deformidades de flexion o extension de la muñeca (radio).

Presentación del producto

Los implantes Orthofix se proveen no estériles.
No utilice el dispositivo, si está dañado.
La vida util en estanteria del Sistema de Fijacion Interna es de 10 años.

Precauciones de almacenamiento y manipulación

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.

Contraindicaciones de uso:

El uso del Sistema de Placas y Tornillos para Fijación interna está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.

2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.

PROMEDOM S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

3. Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.

4. Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

5. Para pacientes cuya placa de crecimiento haya cerrado debido a traumas, infecciones o madurez.

Efectos adversos:

1. No-unión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.

2. Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.

3. Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.

4. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.

5. Necrosis ósea.

Importante
No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación interna.

Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación interna, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación interna Orthofix por parte del cirujano.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZARSE implantes de Fijación Interna Orthofix.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate

Manual del Usuario

Advertencias y precauciones:

1) Una selección correcta del modelo y del tamaño del implante es sumamente importante. Asimismo nunca deben usarse implantes fabricados con distintos tipos de metales pues esto puede producir una reacción electrolítica.

2) De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una Aguja Guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien un tornillo canulado, cabe tomar las siguientes precauciones:

A) La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utlizarse.
B) Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
D) A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en el implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

3) Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE. TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE. De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.

4) Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas, para comprobar que la abertura no esté obstruida.

5) Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.

6) Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar cómo procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización – con un clavo bloqueado de diámetro reducido – de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una

PROMEDON S.A.
PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.

7) Placas, tornillos y guías nunca deben volver a utilizarse.

8) Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.

9) No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.

10) Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.

11) Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, NO DEBE UTILIZARSE.

No estéril
Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL.

Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de esterilización específicos recomendados.

Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez, y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma, tendrán que sustituirse.

Esterilización
El ciclo de esterilización comprobado y recomendado es:

Métodos	Ciclo Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor En vacío	132°- 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

El instrumental puede esterilizase con el dispositivo ensamblado con tal de que los tornillos de bloqueo no estén apretados a fondo.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate

Manual del Usuario

La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

Orthofix se responsabiliza tan sólo de la seguridad y eficacia del uso inicial de los dispositivos de fijación interna. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.

Instrucciones de uso

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía. Para ello se dispone de la información necesaria en www.orthofix.com

Esterilización de los productos

• EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.

• JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.

• ESTERILIZACIÓN: Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.

• Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación.**

• LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF — NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT — NÚMERO DE LOTE

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

3724
A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

ORTHOFIX
Orthopedics International

Sistema de crecimiento guiado Eight Plate

Manual del Usuario

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

FECHA DE FABRICACIÓN

PRECAUCIONES

FABRICANTE

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

NON STERILE

PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-163
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. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563