



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. S. I.

DISPOSICIÓN N° 2100

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14281/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALPHATEC BUENOS AIRES SRL 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2100

**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 NEC-PLUS, nombre descriptivo Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles e Instrumentación Quirúrgica y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Medical ALPHATEC BUENOS AIRES SRL, 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 4 y 5 a 6 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-1047-16, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 2100

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° 1-47-14281/10-0

DISPOSICIÓN N° **2100**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. M.I.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2100**

Nombre descriptivo: Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles e Instrumentación Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 -Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEC-PLUS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Fijaciones óseas de implantes autólogos durante reconstrucción de ligamento cruzado de rodilla.

Modelo/s:

Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 06020 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 07028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 08028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 09028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 09035 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 10028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 10035 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 11028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 11035ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 12028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 07023 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 08023 TC
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 09023 TC



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

Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva

PLDL 10023 TC

Instrumentación quirúrgica

Caja de Esterilización sin Destornilladores	BS NEC-PLUS
Kit Quirúrgico Completo	KIT NEC-PLUS
Guia Pin de Nitinol	PLDL B 1.2/350
Destornillador Reutilizable	PLDL U

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.:4 y 5 a 6.

Nombre del fabricante: Textile Hi Tec.

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

Expediente Nº 1-47-14281/10-0

DISPOSICIÓN Nº **2100**

W. H. G. - 7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias 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°

2100

(Handwritten flourish)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGHEH
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. V. M. S. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14281/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2100**, y de acuerdo a lo solicitado por ALPHATEC BUENOS AIRES SRL, 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 de Interferencia Bioabsorbibles e Instrumentación Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 -Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEC-PLUS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Fijaciones óseas de implantes autólogos durante reconstrucción de ligamento cruzado de rodilla.

Modelo/s:

Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 06020 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 07028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 08028 ST

Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 09028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 09035 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 10028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 10035 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 11028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 11035ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles sin cabeza	PLDL 12028 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 07023 ST
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 08023 TC
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 09023 TC
Tornillos de Interferencia Bioabsorbibles con cabeza curva	PLDL 10023 TC

Instrumentación quirúrgica

Caja de Esterilización sin Destornilladores	BS NEC-PLUS
Kit Quirúrgico Completo	KIT NEC-PLUS
Guía Pin de Nitinol	PLDL B 1.2/350
Destornillador Reutilizable	PLDL U

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.:4 y 5 a 6.

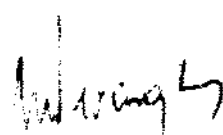
Nombre del fabricante: Textile Hi Tec.

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

Se extiende a ALPHATEC BUENOS AIRES SRL el Certificado PM-1047-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2100**




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

2100



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

TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE NEC-PLUS

Modelo: _____ Ref #: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



②

STERILE | R

No reesterilizar
**NO CONTIENE
 PIROGENOS**

**CE
0120**

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882


...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-16

DANIELA R. ESPADA
 FARMACEUTICA
 ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
 OSCAR A. LAPELLO
 SOCIO GERENTE

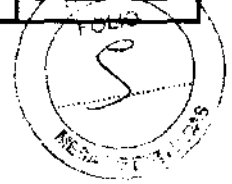
ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
 OSCAR A. LAPELLO
 SOCIO GERENTE
DANIELA R. ESPADA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13882

2100

Alphatec Buenos Aires	TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE 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



TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE NEC-PLUS



STERILE | R

No reesterilizar
**NO CONTIENE
PIROGENOS**

CE
0120

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-16

⇒ PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Tornillo de interferencia bioabsorbible de Ácido Poli-L/DL Láctico (70-30).

2. CARACTERÍSTICAS

Reconstrucción ósea.

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo.

4. INDICACIONES


- Reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla.

5. CONTRAINDICACIONES

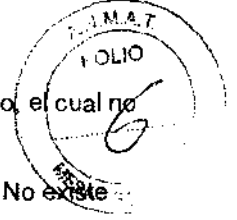
- ⇒ Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- ⇒ Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten el sitio en cuestión.
- ⇒ La destrucción ósea o mala calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante
- ⇒ Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- ⇒ Embarazo
- ⇒ Paciente en crecimiento
- ⇒ Alergia o reacción a los polihidroxiácidos.

6. PRECAUCIONES DE EMPLEO

⇒ NO VOLVER A UTILIZAR

Alphatec Buenos Aires	TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

- ⇒ **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.
- ⇒ Verificar que el dispositivo no ha estado sometido a una temperatura superior a 46°C (pastilla indicadora grisácea).
- ⇒ 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.
- ⇒ El dispositivo debe ser implantado por medio del dispositivo auxiliar adaptado comercializado con el implante, teniendo cuidado de:
- ⇒ Alinear los lóbulos del destornillador con las ranuras internas del tornillo.
- ⇒ Enroscar el tornillo hasta el tope del destornillador.
- ⇒ Mantener paralelos, con la ayuda del pasador, el eje del tornillo y el eje del túnel óseo durante el atornillamiento.
- ⇒ No someter nunca el destornillador a sollicitación por flexión.



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
 C.I.B. 1000032-9

ESPADA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13882