



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005774-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005774-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADESSY 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca TRIMED nombre descriptivo SISTEMA DE COPA DE FUSIÓN y nombre técnico 12-883, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por ADESSY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-17749484-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1663-14", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1663-14

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COPA DE FUSIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-883, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIMED

Modelos:

FC04 Media copa para fusión, de 4 orificios, 18 mm

FC06 Media copa para fusión, de 6 orificios, 22 mm

FC07 Copa para fusión, de 7 orificios, 14 mm

FC10 Copa para fusión, de 10 orificios, 18 mm

LFC10 Copa para fusión, de 10 orificios, 22 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las siguientes son configuraciones de osteosíntesis que pueden ser aplicables al sistema de copa de fusión TRIMED:

- Artrodesis de articulaciones en el mediopié.
- Artrodesis de la muñeca y de la mano.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

TRIMED, INC

Lugar de elaboración:

27533 Avenue Hopkins Santa Clarita, CA (91355) Estados Unidos

Expediente Nro: 1-0047-3110-005774-21-2

Nº Identificador Trámite: 32401

rl



PROYECTO DE RÓTULO PM-1663-14

SISTEMA DE COPA DE FUSIÓN TRIMED

(NOMBRE DEL MODELO)

Elaborado por TRIMED INC., 27533 Avenue Hopkins, Santa Clarita, CA, 91355 Estados Unidos

Importado por ADESSY SA, San Juan 1491, CABA, (011) 4304-8995

LOTE NÚMERO XXX (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN XXX (la que corresponda)

NO-ESTÉRIL. Esterilizar antes de la implantación.
Producto de un solo uso

Conservar en lugar seco, no exponer directamente a la luz del sol, radiaciones ionizantes y temperaturas extremas.

Servicio de atención: adessyargentina@adessy.com 011-43048995

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo, MN 11759

Autorizado por la ANMAT PM-1663-14

Geribite Florencia
Rep. p. legal

ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
ADESSY S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TriMed® Fusion Cup System

Sistema de copa de fusión TriMed®

Elaborado por TRIMED INC., 27533 Avenue Hopkins, Santa Clarita, CA, (91355) Estados Unidos
Importado por ADESSY SA, San Juan 1491, CABA, (011) 4304-8995

NO-ESTÉRIL. Esterilizar antes de la implantación. LOTE NÚMERO: ver rótulo

Producto de un solo uso.

Conservar en lugar seco, conveniente no exponer directamente a la luz del sol, radiaciones ionizantes y temperaturas extremas.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Servicio de atención: adessyargentina@adessy.com 011-43048995

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo, MN 11759

Autorizado por la ANMAT PM-1663-14

Generalidades:

El sistema TriMed de copa de fusión ofrece productos que son una ayuda en el tratamiento de ciertos tipos de artrodesis. Como todo tipo de implante ortopédico, no se puede asumir que sea uniformemente eficaz sin riesgo. El uso de estos implantes no es un sustituto de la curación normal del tejido. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión están diseñados para proporcionar una restricción adicional del movimiento de un hueso y están destinados sólo como una ayuda para fijar los huesos en su lugar durante el proceso de curación.

Características básicas de diseño:

El sistema TriMed de copa de fusión es una gama completa de copa de polímero, tornillos e instrumentos utilizados para artrodesis óseas pequeñas. La variación en el tamaño, el diámetro y la forma del implante están destinados a permitir que los implantes se adapten a las variaciones en el tamaño del paciente y los lugares de aplicación. Los implantes proporcionan agujeros para la fijación con los tornillos ortopédicos TriMed correspondientes. Las copas de fusión se fabrican a partir de polietileno de alta densidad (PEEK) médica implantable y permiten el bloqueo poliaxial de los tornillos. Aunque el mecanismo de bloqueo mejora la resistencia al movimiento angular, no está diseñado para soportar cargas ilimitadas, sino más bien diseñado para funcionar como una ayuda para la curación del hueso.

Indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos:

La selección del paciente y los principios quirúrgicos sólidos se aplican al uso de implantes del sistema TriMed de copa de fusión en cualquier entorno clínico dado. El producto es apropiado para individuos con madurez esquelética. La artrodesis que se prestaría al principio general de la osteosíntesis por esta clase de producto puede ser adecuada para el uso de estos implantes. La decisión de utilizar un implante, así como el tamaño y la forma del implante utilizado deben basarse en un juicio médico sólido que tenga en cuenta factores como las circunstancias y la configuración de la lesión, así como otros factores clínicos.

Como ocurre con la cirugía ortopédica en general, el cirujano debe tomar medidas para evitar la fuerza excesiva en el implante tanto en el momento de la cirugía, como en el período postoperatorio hasta que se haya producido la curación ósea. Esto incluye realizar la protección de la fractura cuando sea apropiado y dar instrucciones al paciente para evitar una carga excesiva en la extremidad hasta que se haya producido una curación suficiente.

Indicaciones específicas:

Las siguientes son configuraciones de osteosíntesis que pueden ser aplicables al sistema de copa de fusión TriMed:

1. Artrodesis de articulaciones en el mediopie.
2. Artrodesis de la muñeca y de la mano.

Contraindicaciones:

1. Afecciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retardarían la curación, a saber: limitaciones en el flujo de sangre, calidad o cantidad insuficiente del hueso, baja calidad de la piel, infecciones previas, septicemia, etc.
2. Afecciones mentales o neurológicas que tienden a impedir la capacidad o la voluntad del paciente para reducir las actividades durante el período de curación, a saber: Enfermedad de Parkinson, alcoholismo crónico, artropatía de Charcot, abuso de drogas, enfermedad o retraso mental, incumplimiento del paciente, etc.
3. Sensibilidad de cuerpo extraño. Cuando se sospeche la sensibilidad hacia el material, se deben realizar pruebas estándar apropiadas antes de la selección o implantación del material.
4. Atrofia cutánea. En el contexto de una atrofia cutánea profunda, cualquier producto de fijación interna se debe abordar con extrema precaución debido al mayor riesgo de infección y problemas de curación de heridas.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. En el uso de este producto, se deben operar cuidadosamente las ventajas frente a las posibles complicaciones y analizar el examen clínico completo del paciente además de los elementos enumerados anteriormente.

Posibles efectos adversos:


En cualquier intervención quirúrgica, existe la posibilidad de reacciones adversas. A continuación se enumeran los posibles efectos adversos particulares de los productos de fijación interna. Estos no incluyen todos los efectos adversos que puedan ocurrir en las intervenciones quirúrgicas.

1. Flexibilización, torsión, fisura o rotura de cualquier componente con o sin pérdida de su capacidad de fijación en el hueso, posiblemente en asociación con osteoporosis, unión ósea tardía, pseudoartrosis, exceso de actividad o cualquiera de los factores enumerados anteriormente.
2. Pérdida de la posición anatómica resultando en pseudoartrosis, mala unión ósea o unión ósea tardía.
3. Infecciones.
4. Hematoma.
5. Rigidez de la articulación adyacente con o sin cambios degenerativos.
6. Tendinitis o ruptura de tendón.
7. Cicatrización.
8. Algodistrofia simpática.
9. Bursitis local y dolor por el uso de productos protuberantes.
10. Las respuestas alérgicas a los componentes metálicos son raras e igual que en el caso de cualquier implante, deben probarse preoperatorio si están indicadas.

Los efectos adversos enumerados aquí no son específicos de los implantes del sistema TriMed de copa de fusión y se pueden observar con cualquier implante. Si ocurren complicaciones en relación con los implantes o los instrumentos quirúrgicos utilizados, informe inmediatamente al Departamento de Calidad de ADESSY. En caso de fallo prematuro de un implante en el que se sospeche una relación causal con su geometría, la calidad de la superficie o la estabilidad mecánica, por favor proporcione a ADESSY el producto en estado limpio, desinfectado y estéril. ADESSY no puede aceptar ninguna devolución de implantes usados.

Advertencias y precauciones:

1. Estos productos están diseñados para un solo uso. Está prohibida la reutilización de implantes, que pueden estar sucios con sangre, tejidos y/o materia o fluidos corporales. El incumplimiento de esta advertencia podría resultar en la pérdida de rendimiento, funcionalidad, ajuste o fallo del producto y podría generar una infección o incapacidad.
2. Los productos TriMed suministrados en un estado no estéril deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de la descontaminación y/o esterilización, retire y deseche todos los envases desechables originales (por ejemplo, bolsitas, bolsas, tubos, etc.) Los envases desechables son solamente para almacenamiento transitorio. Al recibirlos, los implantes deben colocarse en la bandeja de esterilización.
3. Tenga cuidado en la manipulación y el almacenamiento de implantes. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos deterioran la fuerza y la resistencia a la fatiga del implante. Los implantes deben almacenarse lejos de agentes y medios corrosivos.
4. Antes de la implantación, inspeccione los implantes por cualquier corrosión, decoloración, rayados, defectos, residuos o restos y si los hubiera, el/los producto(s) debe(n) ser desechado(s).
5. Los implantes TriMed tienen una vida útil limitada, pueden verse afectados por el desgaste, el daño o la degradación del recipiente.
6. Se debe evitar la implantación en pacientes con las contraindicaciones especificadas anteriormente. Antes de analizar la implantación de este producto, es importante realizar la evaluación preoperatoria de la configuración radiográfica de la fusión. Además, se deben tener en cuenta todos los demás factores médicos y sociales relevantes para determinar si un paciente es un candidato adecuado para este producto.
7. Las alergias a los materiales componentes deben tenerse en cuenta y probarse, si procede, antes de usar este producto. Consulte la composición del material en la sección de información normativa general.
8. Un inventario completo de instrumentos e implantes debe estar disponible antes del inicio del procedimiento quirúrgico. Los componentes deben probarse en el montaje de prueba antes de la implantación.
9. Antes de realizar la cirugía, se aconseja a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto (<https://trimedortho.com/surgical-techniques/>). Los cirujanos deben también estar completamente familiarizados con la biomecánica y los principios quirúrgicos inherentes al uso de este producto, y la selección y colocación adecuadas del producto son consideraciones importantes en la utilización exitosa de este producto.
10. Cualquier estructura de tejido blando adyacente debe ser verificada para asegurarse de que no ocurra roce abrasivo contra los componentes.
11. El tamaño y la posición de los componentes deben comprobarse mediante radiografía antes de finalizar el procedimiento quirúrgico.
12. Después de la operación y hasta que la curación sea completa, la fijación proporcionada por este producto debe considerarse como temporal y es posible que no soporte el peso u otra tensión sin soporte. Debe protegerse la fijación proporcionada por este producto. El protocolo postoperatorio prescrito por el cirujano debe seguirse estrictamente para evitar condiciones adversas aplicadas o sujetas al producto.
13. Los tornillos TriMed deben apretarse adecuadamente para garantizar una fuerte fijación. La rosca cónica de la cabeza del tornillo se utiliza para bloquear el tornillo a la copa. El bloqueo es eficaz cuando la parte superior del tornillo esté hasta la superficie del PEEK. No aplique una torsión excesiva, o el tornillo puede atravesar la copa o causar grietas a través del orificio.
14. Los tornillos deben insertarse a mano y no se recomienda colocarse debajo de un equipo eléctrico. Los posibles riesgos de usar tornillos bajo potencia incluyen la extracción, flexión, fisura o rotura del tornillo, implante y/o instrumento.
15. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión solo deben utilizarse con tornillos ortopédicos TriMed del tamaño adecuado. TriMed no ha realizado pruebas de compatibilidad con productos proporcionados por otros fabricantes y no asume responsabilidad alguna en tales casos.
17. La extracción de implantes del sistema TriMed de copa de fusión puede estar justificada si se considera necesaria desde el punto de vista médico para evitar posibles efectos adversos.
18. Los productos explantados o sucios deben colocarse en contenedores de eliminación de desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los procedimientos de las instalaciones y las regulaciones de cumplimiento requeridas.
19. No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de estos productos en entornos de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración, imágenes engañosas en estos productos en entornos de resonancia magnética (RM). Durante el examen de seguridad por RM, el personal médico debe informar a los pacientes a los que les hayan implantado implantes metálicos sobre los posibles eventos adversos/riesgos relacionados con la exposición a RM.
20. Los implantes del sistema TriMed de copa de fusión están pensados como un complemento de la fijación. La determinación de si la fijación es adecuada es la responsabilidad exclusiva del cirujano; la fijación se debe complementar, según lo requerido, con la adición de otros implantes, de ayudas externas, de la protección, y/o de la limitación de la actividad del paciente y/o de la carga, según el cirujano lo considere apropiado. Debe evitarse cargar con peso hasta que la curación adecuada del hueso se confirme por radiología.


Gentile Florencia
a resp. Leg 21


ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
ADESSY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ADESSY S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 21:22:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 21:22:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005774-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005774-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADESSY S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1663-14

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COPA DE FUSIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-883, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIMED

Modelos:

FC04 Media copa para fusión, de 4 orificios, 18 mm

FC06 Media copa para fusión, de 6 orificios, 22 mm

FC07 Copa para fusión, de 7 orificios, 14 mm

FC10 Copa para fusión, de 10 orificios, 18 mm

LFC10 Copa para fusión, de 10 orificios, 22 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las siguientes son configuraciones de osteosíntesis que pueden ser aplicables al sistema de copa de fusión TRIMED:

- Artrodesis de articulaciones en el mediopié.
- Artrodesis de la muñeca y de la mano.

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

TRIMED, INC

Lugar de elaboración:

27533 Avenue Hopkins Santa Clarita, CA (91355) Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1663-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:1-0047-3110-005774-21-2

Nº Identificador Trámite: 32401