



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

DISPOSICIÓN N° 3323

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10343/10-1 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° 3323

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 implante para pie plano y nombre técnico implantes para pie plano 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 14 y 15 a 20 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-189-148, 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. Inscribáse 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° 3323

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° 1-47-10343/10-1

DISPOSICIÓN N° 3323

M. Orsingher
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°**3323**.....

Nombre descriptivo: Implante para pie plano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-135 – Implantes para pie
plano

Marca de los modelos de los productos médicos: NewDeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de pie hiperpronado y estabilización de la
articulación subtalar

Modelos: Kalix II, en sus diferentes medidas de 9 a 17 mm.

Período de vida útil: 5 años

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° 1-47-10343/10-1

DISPOSICIÓN N° **3323**

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 N°
.....**3323**.....

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

3323



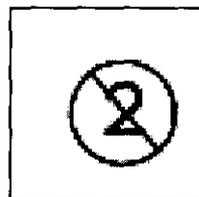
Promedon



Implante para Pie Plano
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
un	Implante para pie plano Kalix II



Newdeal

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



STERILE EO



REF

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-148
Condicion de venta:
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

[Handwritten signature]
M.P. 5563

PROMEDON S.A.

1

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE



3323



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO Implante para Pie Plano

New Deal



Newdeal

Immeuble Séquoïa 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCE
Phone : +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax : +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal@newdeal.info

PROMEDON S.A.
Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE





3323



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El implante para pie plano Kalix II es una endortesis que, gracias a su forma cónica y su expansión controlada progresiva se adapta para restaurar el alineamiento del talón y el calcáneo y de esa manera recrear el arco del pie.

Cuando los cirujanos introducen el dispositivo tiene una forma general de cono, con tres bordes anti expulsión. Mediante el uso de un instrumental específico (destornillador doble) el cirujano puede incrementar el diámetro que se introduce en el orificio y de esta manera proceder a una expansión controlada.

Los implantes Kalix II se presentan en una variedad de rangos de diámetros y longitudes (de 9 a 17mm de diámetro).

El dispositivo puede ser usado tanto en niños como en adultos. Permite una implantación relativamente sencilla y rápida. La forma cónica que presenta el dispositivo se adapta a la anatomía de la zona de inserción.

Indicaciones de uso:

Los implantes para pie plano Kalix II están indicados para el tratamiento de al pie hiperpronado y para la estabilización de la articulación subtalar.

Está diseñado para bloquear el desplazamiento del talón hacia delante, hacia atrás y hacia medial, permitiendo un movimiento normal de la articulación subtalar pero evitando un desplazamiento excesivo.

El implante está indicado para:

- tratamiento de pie plano en niños y adolescentes.
- Pie plano congénito.
- Caso de tratamientos ortopédicos de largo plazo (zapatos, plantillas, etc) con resultados no satisfactorios.
- Coalición tarsal.
- Pie plano doloroso.
- Disfunción del tendón tibial posterior.
- Pie plano paralítico.
- Inestabilidad Subtalar.

El implante Kalix II debe ser retirado:

PROMEDCA S.A.
Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

PHARMACUTICA
M.P. 5562

Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

- al terminar el crecimiento del paciente cuando se implante en niños.
- luego de 15 a 18 meses en pacientes adultos.

Presentación del producto

Los implantes Kalix II se presentan estériles en empaques individuales.

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

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.

XXXXX – Código numérico que identifica el tipo de producto. Coincide con el certificado de calidad de los productos.

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 sistema Kalix II de New Deal no debe ser utilizado:

- en deformidad fija o flexible del pie plano.
- en pacientes que tienen pie plano con la parte delantera del pie en abducción.
- en casos de ruptura crónica del tendón tibial posterior.
- haya presencia de artritis sintomática.
- En pacientes con afecciones neurológicas.
- Ante evidencia o sospecha de alergia a los componentes.

Efectos adversos:

1. Infecciones.
2. Hematomas.
3. Alergia.
4. Trombosis.

Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

Las complicaciones pueden incluir, aunque no están limitadas, lo siguiente:

- dolor, discomfort o sensación extraña en el sitio del implante.
- Flexión, aflojamiento o fractura del implante que pueden hacer imposible su remoción.
- Riesgo de lesión adicional o trauma post operativo.
- Pérdida de hueso por carga excesiva.

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.

Advertencias y precauciones:

Pueden ocurrir complicaciones severas en pacientes con las siguientes condiciones:

- que no tengan una adecuada condición física general.
- Que tengan osteoporosis severa.
- Que tengan anomalías anatómicas o fisiológicas.
- Que tengan respuesta inmunológica o hipersensibilidad al material.
- Que tengan desórdenes sistémicos o metabólicos.

Precauciones para el uso:

El médico debe determinar si el implante es apropiado para pacientes que tengan las siguientes condiciones:

- adicción a alcohol, drogas o cigarrillo.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumor local de hueso
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Obesidad
- Inestabilidad psicológica, incapacidad para la comprensión, inadecuada motivación o actitud negativa.

Un adecuado conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y colocación del implante, así también como un manejo correcto postoperativo son considerados esenciales para el éxito del implante.

Es responsabilidad del cirujano evaluar los instrumentales adecuados para la colocación de acuerdo a su capacitación y conocimientos. Asimismo es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos.

En la literatura se han encontrado complicaciones relacionadas a las cirugías de corrección de pie plano. Cada paciente puede tener reacciones distintas.

Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

Instrucciones de uso

El implante se vende estéril. Chequee la integridad del empaque y de las etiquetas antes de uso. La esterilidad está garantizada mientras que el empaque no esté dañado y hasta la fecha de vencimiento de la esterilización.

No utilice el implante si el empaque está abierto o dañado. Los empaques internos deben ser manipulados bajo condiciones de esterilidad.

El cirujano debe utilizar los instrumentales recomendados de acuerdo a la técnica quirúrgica provista por el fabricante. El cirujano debe conocer los procedimientos generales de cirugías.

No comience la cirugía si sospecha que alguno de los instrumentales puede estar dañado. Inspeccione todos los componentes previamente a la cirugía.

La manipulación del set quirúrgico debe ser realizada bajo condiciones de asepsia.

Cuando manipule el implante evite el contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañar la superficie del implante.

No modifique el implante por ninguna razón.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE



3323



Implante para Pie Plano

Manual del Usuario

STERILE EO

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ETO



PRECAUCIONES



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-148
Condición de venta:
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.
ING. MARCELO CUMFEO
PRESIDENTE

ING. SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
M.P. 5563



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10343/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3323**, 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: Implante para pie plano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-135 – Implantes para pie plano

Marca de los modelos de los productos médicos: NewDeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de pie hiperpronado y estabilización de la articulación subtalar

Modelos: Kalix II, en sus diferentes medidas de 9 a 17 mm.

Período de vida útil: 5 años

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.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-148 en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **3323**

W. Vignola
Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.