



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

DISPOSICIÓN N° 2710

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18991/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2710

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.

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 SAI®, AS®, NOBLE®, nombre descriptivo Prótesis para rodilla y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo a lo solicitado, por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 y 6 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S



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

DISPOSICIÓN N° **2710**

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-2022-18, 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 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° 1-47-18991/11-0

DISPOSICIÓN N°

2710

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° ...**2710**.....

Nombre descriptivo: Prótesis para rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: estos implantes son utilizados en pacientes sometidos a cirugías de sustitución de rodilla como resultado de, por ejemplo, enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis, artritis reumatoidea, tratamiento de pseudo-artrosis y fracturas, prótesis de rodilla y revisión de la misma.

Modelo/s:

Componente Tibial

Componente Femoral

Prótesis para Rótula

Instrumental Específico

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno (sin número), Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18991/11-0

DISPOSICIÓN N°

2710

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

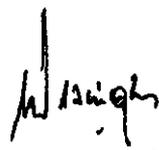


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2710**.....



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

2710



ANEXO III.B

Modelo de rótulo

FAMILIA DE PRODUCTOS: PRÓTESIS PARA RODILLA MARCAS SAIVAS/NOBLE

Modelo:

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto médico autorizado por la ANMAT PM- -18

Condición de venta:

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

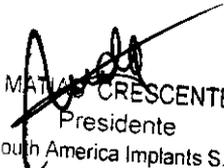
ABEL CRESCENTE
Director General
South America Implants S.A.

2710



MODELO DE TARJETA DE IMPLANTES

<p>PRODUCTO PM-XXXX-XX</p> <p>MARCA ©</p> <p>MODELO:</p> <p>TAMAÑO:</p> <p>LOTE Nº:</p> <p>3 MM/AAAA</p> <p>ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR NO REUTILIZAR. PROHIBIDO REESTERILIZAR.</p>	<p>Fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.</p> <p>(SE INCLUYE AQUÍ HOLOGRAMA DE SEGURIDAD)</p> <p>Director Técnico: Farm. Alejandro R. Giordanengo MP 13972</p>
<p>Fecha de intervención Quirúrgica: / /</p> <p>Institución Sanitaria: Médico:</p> <p>Paciente: Documento de Identidad DNI nº:</p>	
<p>ADVERTENCIA:</p> <p>Conforme disposiciones de ANMAT copia de esta tarjeta completada debe ser devuelta a la Empresa.</p>	


MATÍAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


 Alejandro R. Giordanengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.





2710



Instrucciones de Uso

FAMILIA DE PRODUCTOS: PRÓTESIS PARA RODILLA MARCAS SAI/AS/NOBLE

Modelo:

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina

Producto médico de un solo uso

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (según corresponda).
Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto autorizado por la ANMAT PM- -18

Condición de venta:
.....

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

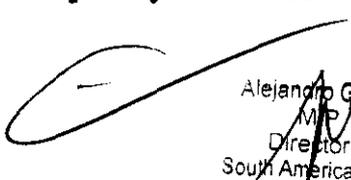
Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18991/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2710** y de acuerdo a lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: Prótesis para rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estos implantes son utilizados en pacientes sometidos a cirugías de sustitución de rodilla como resultado de, por ejemplo, enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis, artritis reumatoidea, tratamiento de pseudo-artrosis y fracturas, prótesis de rodilla y revisión de la misma.

Modelo/s:

Componente Tibial

Componente Femoral

Prótesis para Rótula

Instrumental Específico

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno (sin número), Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado PM-2022-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.MAY.2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2710



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