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

DISPOSICIÓN Nº 3203

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19467/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3203

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 Vilex, nombre descriptivo tornillos para huesos y nombre técnico tornillos para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por SCM 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 110 y 112-118 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-1894-3, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 3203

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19467/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3203

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 .....3203.....

Nombre descriptivo: Tornillos para huesos

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

Marca del producto médico: Vilex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas óseas, osteotomías, artrodesis, osteocondritis, reinserción tendinosa

Modelo/s: Sxx-yym-cc // Fxx-yym-cc // FTxx-yym-cc, en sus variedades:

Sxx-yym-cc S: compresivo canulado, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio), cc: diámetro del canulado

Fxx-yym-cc F: canulado sin cabeza doble rosca, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio) , cc: diámetro del canulado

FTxx-yym-cc FT: compresivo canulado todo rosca, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio), cc: diámetro del canulado

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vilex Inc

Lugar/es de elaboración: 111 Moffitt Street, McMinnville, TN 37110, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-19467/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3203

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 .....3203.....

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

SCM S.A.

ROTULO:
ANEXO IIIB

1.1 DATOS DEL IMPORTADOR Y FABRICANTE
Datos del importador
Razón Social: SCM S.A.
Dirección: Azcuenaga 24 Piso 2 Depto 3 CABA
Datos del fabricante
Vilex Inc.
111 Moffitt Street, McMinnville, TN 37110
Estados Unidos de América
1.2 Tornillos para huesos
1.3 No estéril
1.4 Lote: ver en el envase
1.5 Vencimiento: ver en el envase
1.6 Para usar una única vez
1.7 Mantener en lugar seco
1.8 Uso medico profesional (ver instrucciones de uso)
1.9 No utilizar si el envase esta dañado
1.10 Producto no esterilizado
1.11 Responsable Técnico: Farm. Romina Rombola MN 13831
1.12 Producto autorizado por ANMAT PM 1894-3
* Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

ROMINA ROMBOLA
FARMACEUTICA
M.N. 13831

SCM S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1.1DATOS DEL IMPORTADOR

SCM S.A.

Azcuénaga 24 Piso 2 Depto. 3 CABA

1.2DATOS DEL FABRICANTE

VILEX INC., 111 MOFFITT STREET, MCMINNVILLE, TN 37110

Estados Unidos de América

1.3DATOS DEL PRODUCTO MEDICO

TORNILLOS PARA HUESOS

No estéril

Lote: ver en el envase

Para usar una única vez

Mantener en lugar seco

Uso médico profesional (ver instrucciones de uso)

No utilizar si el envase esta dañado

Producto No esterilizado

Responsable Técnico: Fárm. Romina Rombola MN 13831

Producto autorizado por ANMAT PM 1894-3

* Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROMINA ROMBOLA
FARMACEUTICA
M.N 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

2 INDICACIONES DE USO

Fracturas oseas, osteotomías, artrodesis, osteocondritis, reinserción tendinosa.

La utilización más frecuente es para mano y pie, pero no limitada a estas localizaciones

3 CONTRAINDICACIONES

No utilice los implantes Vilex ante la presencia de cualquier contraindicación.

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

- Presencia de franca infección y/o inflamación localizada.
- Enfermedad articular de evolución rápida, absorción osea, osteopenia y/o osteoporosis.
- Sospecha o certeza de alergia al metal o intolerancia.
- Cualquier paciente con insuficiencia de cobertura de partes blandas en el lugar de la cirugía.
- En cualquier circunstancia en la cual la utilización del implante interfiera con estructuras anatómicas o funciones fisiológicas tales como interferir con estructuras vitales.
- Fracturas severamente conminutas las cuales no permitan una adecuadada reducción y fijación de los fragmentos.
- Utilización en fracturas desplazadas, no reducidas y con perdida de stock oseo.

Contraindicaciones adicionales para el Implante Subtalar (TOV)

- Artrodesis de la articulación subastragalina con tornillos metálicos

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

- Fractura del retropié o lesiones secuelares

Contraindicaciones adicionales para las placas Vilex:

- Codo, hombro, rodilla, cadera, columna, cabeza y cuello.

4 ADVERTENCIAS

- Los implantes Vilex no han sido aprobados para la fijación de los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

- Los implantes no deben ser reutilizados en otro paciente bajo ninguna circunstancia.

- Vilex no recomienda el uso de sus implantes con cualquier otro dispositivo para conformar un dispositivo de reemplazo articular.

- Vilex no considera segura el par de superficies metal-metal para la cirugía de reemplazo articular.

Ningún implante puede resistir las cargas corporales sin el soporte del hueso. En estos casos los implantes se pueden doblar, friccionar, aflojar, desensamblarse e incluso romperse. La reoperación para la extracción y/o reemplazo de los implantes es una posibilidad en cualquier momento debido a razones medicas o falla del implante. Si las acciones correctivas no son implementadas pueden ocurrir complicaciones.

Estas complicaciones pueden incluir pero no estar limitadas a:

- Corrosión del implante con reacción tisular localizada y dolor.

- Migración del implante que puede resultar en la lesión de las partes blandas, vísceras y órganos o articulaciones.

- Aflojamiento o desensamble del implante resultando en lesiones adicionales.

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

- Doblado, aflojamiento o rotura del implante dificultando la extracción del mismo e incluso haciéndola impracticable o imposible.

- Sensaciones anormales, disconfort o dolor.

- Aumento del riesgo de infecciones. Perdida de stock oseo debido a stress shielding (distribución anormal de las tensiones alrededor del implante).

- El contacto físico de los implantes Vilex con implantes metálicos hechos de cualquier otro metal diferente al de titanio de grado medico, acero inoxidable, cromo cobalto u otro metal.

Ningún implante Vilex ha sido evaluado acerca de su seguridad ni compatibilidad en presencia de un campo magnético. No ha sido evaluado en cuanto a su posible calentamiento ni migración en un campo magnético. La exposición del implante frente a señales electromagnéticas como las de la resonancia magnética nuclear puede ser dañina para la salud del paciente.

Algunos pacientes puede tener una reacción alérgica a la presencia de trazas de níquel presentes en los implantes metálicos.

5 PRECAUCIONES

- Utilice el instrumental Vilex cuando coloca un implante Vilex. La falla en la utilización del instrumental especifico Vilex para cada paso de la técnica de implantación pude comprometer la integridad del implante colocado, llevando a una falla prematura del implante así como la lesión del paciente.

- Los implantes fallidos pueden requerir de una reoperación y extracción.

- No intente ningún procedimiento quirúrgico ante la sospecha de instrumental o implantes Vilex fallidos, dañados o sospechosos. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurar su utilidad. Deben estar disponibles en el momento de la cirugía otras

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

alternativas de fijación.

- La ley federal requiere que estos implantes sean comercializados para cirujanos, traumatólogos y especialistas en cirugía del pie debidamente habilitados por el ente regulador de la actividad medica.

6 REACCIONES ADVERSAS

La ocurrencia de cualquiera de estos eventos adversos puede requerir una reoperacion y remoción o extracción del implante. Los efectos adversos pueden incluir pero estar limitados a:

- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes.
- Desarmado, fricción, aflojamiento, doblado, rotura y o migración de un componente o parte de un componente.
- Reacción de cuerpo extraño hacia el implante.
- Presión sobre la piel de componentes que no hayan recibido la adecuada cobertura de partes blandas sobre el mismo, provocando irritación cutánea.
- Infección temprana o tardía.
- Implantes que atraviesen el hueso, especialmente en casos de osteoporosis o hueso esponjoso.
- Formación de hueso alrededor del implante, haciendo la extracción dificultosa o imposible.
- Falta de unión o pseudoartrosis de fracturas óseas.
- Compromiso neurológico incluyendo radiculopatia, parálisis u otras lesiones serias o incapacidades.
- Hemorragias de vasos sanguíneos.
- Falta de crecimiento de la parte ósea operada.

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACEUTICA
M N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

7 TECNICA DEL MANIPULEO Y COLOCACION

Procedimiento:

- INSERTAR EL ALAMBRE GUIA teniendo la precaucion de no doblarlo. Para prevenir el doblado del alambre guía, no exponga mas de 20 cmts mientras lo inserta. Si el alambre guía esta doblado, el tornillo no puede avanzar y se puede romper tanto el tornillo como el alambre guía. Si Ud no puede ver el alambre a medida que penetra la cortical distal y tampoco esta usando un intensificador de imágenes, Ud puede sentir que el alambre penetra a través de la cortical proximal, el conducto medular con menor resistencia y luego la cortical distal. Atraviese la cortical distal y exponga el alambre guía lo menos posible. Pude ayudarse con pinzas para hueso o un segundo alambre guía para reducir la fractura o cerrar el sitio de osteotomía. Este paso será de utilidad para la medición del tornillo y su colcoacion posterior. Para medir correctamente Ud debe utilizar los alambres guía de Vilex.

- MEDICION con los tornillos Vilex, siembre mida antes de avellanar la entrada del tornillo. Vilex define la longitud del tornillo desde el tope de la cabeza proximal del tornillo hasta la ultima rosca en el extremo distal del tornillo teniendo en cuenta el avellanado del tornillo. Cuando ud debe medir un angulo muy inclinado debe colocar el medidor de profundidad en ambos lado del alambre guía y utilizar la menor longitud.

- AVELLANADO : el avellanado agresivo no es necesario; los tornillos Vilex tienen una cabeza de bajo perfil, en especial con nuestros tornillos de menor diámetro, nosotros sugerimos un ligero escarificado de la superficie del hueso. De todas formas tanto la opción del avellanado como la profundidad del mismo debe ser determinado siempre por el cirujano dependiendo de las condiciones del hueso. Vilex ofrece dos opciones del avellanado (punta larga o punta roma) . El avellanado con punta larga funciona como una perforación previa para la cotical proximal y se sugiere para los tornillos de 2.5 hasta 4.0 mm. La parte proximal del avellanador de

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

punta larga tiene el mismo diámetro que el avellanador de punta roma. Avellanado para los tornillos de doble rosca sin cabeza:

- 2.0 mm= escaso a nulo avellanado
- 3.0 / 4.0 mm= avellanado utilizando el avellanador de punta larga (Z630)
- 6.5 mm= perforación previa y avellanado.

- ATORNILLADO: siempre aplique presión axial positiva cuando coloca el implante. No exponga mas de una espira de la rosca en el fragmento distal. Cuando el tornillo ha llegado a su tope no lo sobre ajuste. Esto es especialmente valido para los tornillos doble rosca sin cabeza. De lo contrario el tornillo avanzara hasta el hueso menos denso y el ajuste final resultara en una compresión menor o otal falta de compresión. Nota: cuando utiliza tornillos compresivos de 4.0, 4.5 o 6.5 mm de diámetro en hueso osteoporotico, es posible que necesite de una arandela para prevenir que el tornillo se hunda en el hueso. Si la extracción del tornillo es necesaria contacte a Vilex para instrucciones ulteriores.

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19467/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3203, y de acuerdo a lo solicitado por SCM 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: Tornillos para huesos
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos para huesos
Marca del producto médico: Vilex
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Fracturas óseas, osteotomías, artrodesis, osteocondritis, reinserción tendinosa
Modelo/s: Sxx-yym-cc // Fxx-yym-cc // FTxx-yym-cc, en sus variedades:
Sxx-yym-cc S: compresivo canulado, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio), cc: diámetro del canulado
Fxx-yym-cc F: canulado sin cabeza doble rosca, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio) , cc: diámetro del canulado
FTxx-yym-cc FT: compresivo canulado todo rosca, xx: diámetro, yy: longitud, m: material (acero inoxidable o titanio), cc: diámetro del canulado
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Vilex Inc
Lugar/es de elaboración: 111 Moffitt Street, McMinnville, TN 37110, Estados Unidos

..//

Se extiende a SCM S.A. el Certificado PM-1894-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3203

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