



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 8

BUENOS AIRES, **1 5 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7330/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed 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 Nº

6-698

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 Integra LifeSciences Corporation, nombre descriptivo Sistema de Implante Subtalar de Titanio y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed 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 37, 38 y 39 a 45 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-1552-17, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6698**

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 Nº 1-47-7330/12-0

DISPOSICIÓN Nº


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



6698



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°6698....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Subtalar de Titanio

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas
ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Integra LifeSciences Corporation

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamiento del pie hiperpronado y estabilización de la
articulación subtalar.

Modelos:

050106 MBA® Implante Subtalar, 6mm

050108 MBA® Implante Subtalar, 8mm

050109 MBA® Implante Subtalar, 9mm

050110 MBA® Implante Subtalar, 10mm

050112 MBA® Implante Subtalar, 12mm

040017 Clavo/Clavija Gula, 2mm (0.078 in.)

055000 Set de Instrumental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

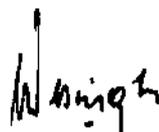
-Integra LifeSciences Corporation / 4900 Charlemar Drive , Building A, Cincinnati,
OH 45227, Estados Unidos.

- Newdeal SAS / Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, Parc
Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, Francia.

Expediente N° 1-47-7330/12-0

DISPOSICIÓN N°

6698


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 Nº

.....**6698**.....

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

CROSMED

INSTRUCCIONES DE USO

6698
CUIT N° 30-70842959-3
Ing. Brutos C.M. N° 901-06950
F. Inicio Actividades 01-07-2000
Iva Resp. Inscripto



Producto Estéril

1. Fabricado por:
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive - Building A - Cincinnati - OH 45227 - USA.

Newdeal SAS
Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - Francia.
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Implante para Sistema de Implante Subtalar de Titanio. Marca: Integra LifeSciences Corporation, Modelo: MBA® Sistema de Implante Subtalar de Titanio.; Código: xxxxxxxx;
4. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-17.

WRIGHT

BAIRD

Medtronic
SOFAMOR DANEK

CEDEX



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1

CROSMED

5698
 CUIT N° 30-70842959-3
 Ing. Brufos S.M. N° 01-069501
 F. Inicio Actividades 01-07-2004
 Iva Resp. Inscripto



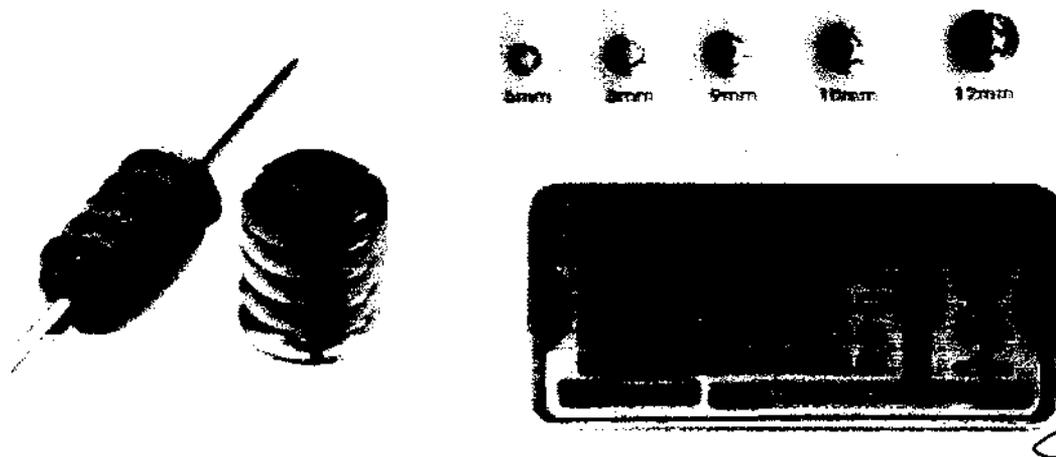
INSTRUCCIONES DE USO

El MBA® Sistema de Implante Subtalar de Titanio consta de un implante roscado blando, diseñado para ser insertado entre las facetas posterior y media de la unión subtalar y de los instrumentos correspondientes para facilitar la inserción. Es importante que los instrumentos y los implantes de ensayo utilizados sean aquellos diseñados específicamente para este dispositivo para asegurar una inserción precisa.

El implante Subtalar MBA® tiene una forma cilíndrica e integra una cánula central diseñada para ser utilizada con un hilo de guía que facilita la colocación precisa del implante. Una cabeza hexagonal interna permite un par máximo con un riesgo mínimo de descarnamiento. Las roscas redondas externas facilitan la inserción, mientras que el ranurado del implante absorbe el choque pico y permite el crecimiento fibroso.

Características principales:

- La forma cilíndrica del implante proporciona soporte medial óptimo.
- El diámetro uniforme del implante reduce al mínimo las molestias laterales.
- El diseño exclusivo con ranuras ayuda a prevenir la extrusión del implante.
- El instrumental se provee con un código de colores que simplifica el procedimiento quirúrgico.



CODIGO	DESCRIPCION	TAMAÑO
050106	MBA® Implante Subtalar	6 mm
050108	MBA® Implante Subtalar	8 mm
050109	MBA® Implante Subtalar	9 mm
050110	MBA® Implante Subtalar	10 mm
050112	MBA® Implante Subtalar	12 mm
040017	Clavo/Clavija Guia	2mm (.078 in.)
055000	Set de Instrumental	N/A

[Signature]
 PATRICIA LIST
 Directora General

[Signature]
 NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

WRIGHT
 BAIRD
 Medtronic
 SOFAMOR DANEK
 CEDEX



INDICACIONES

El MBA® Sistema de Implante Subtalar de Titanio está indicado para ser utilizado en el tratamiento del pie hiperpronado y la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento posterior e inferior del talus, permitiendo así un movimiento normal de la articulación subtalar mientras que se bloquea la pronación excesiva y las secuelas resultantes.

- Pie gravemente pronado
- Intemperancia de la marcha
- Posición de flexión calcánea superior a 5°
- Deformaciones que se pueden corregir manualmente
- Talonavicularptosis (dolor del arco del pie)
- Pie varo superior a 10°

CONTRAINDICACIONES

El implante Subtalar MBA® está contraindicado para uso en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infección local activa. (cualquier prueba de infección)
- Sensibilidad a metal o reacción alérgica a los cuerpos extraños.
- Stock óseo mediocre o insuficiente.
- La presencia de cualquier anomalía clínica o funcional que pudiere impedir al potencial lograr un buen resultado para el paciente.
- Otras condiciones que pudieren ser un riesgo para el paciente (fisiológicamente)

El uso de este implante está contraindicado en los siguientes casos:

- Calcáneo vertical
- El pie plano rígido (irreducible)
- Espasmo peroneo
- Articulación del tobillo con deformidad en valgo.
- Excesiva laxitud ligamentosa.
- Enfermedad articular degenerativa de la articulación subtalar.
- Obesidad severa.
- Condición de pie plano asintomática.
- Pacientes menores a 3 años de edad.

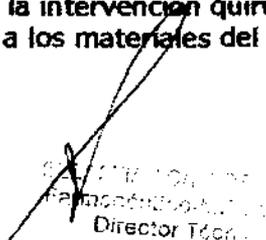
ADVERTENCIAS

Para un uso seguro y eficaz de este sistema de implante, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico.

La selección, la colocación, el posicionamiento o el asentamiento incorrectos del implante pueden causar condiciones de carga inusuales que afecten a largo plazo la vida en servicio del implante.

En todo caso, se debe cumplir con las prácticas quirúrgicas aceptadas en materia de cuidados postoperatorios. Se debe informar al paciente de las limitaciones del implante subtalar, así como que la actividad física y el soporte del peso completo han estado implicados en el fallo anticipado de dispositivos similares.

Antes de la intervención quirúrgica, se debe tomar en consideración y evaluar la sensibilidad del paciente a los materiales del implante.


Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

4

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes son efectos adversos específicos que el cirujano debe entender y explicar al paciente. Estos no son todos los efectos adversos que pueden presentarse en una cirugía general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de estabilización interna. Antes de la intervención quirúrgica, se debe explicar al paciente los riesgos quirúrgicos generales.

- Infección
- Dolor, Incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Migración del Implante, aflojamiento del implante
- Corrección retardada de la alineación
- Disminución de la densidad ósea debido al blindaje a las tensiones
- Bursitis

MATERIALES DEL IMPLANTE

El implante Subtalar MBA® está hecho de una aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI, ASTM F 136, ISO 5832-3).

EMBALAJE Y ESTERILIDAD

Todos los implantes han sido esterilizados con una dosis mínima de 2.5 Mrads de radiación Gamma a nivel de aseguramiento de la esterilidad 10 (E-6).

Antes del uso examinar el paquete para determinar daños que pudieren afectar la esterilidad. Si estuviere dañado, debe suponer que el producto no está estéril. Si se abre un paquete de implante metálico estéril pero no se utiliza los dispositivos, se les puede volver a esterilizar de conformidad con las prácticas estándar hospitalarias. Se pueden esterilizar los implantes Subtalar MBA® con vapor utilizando los siguientes parámetros de proceso:

Método	Vapor	Vapor
Ciclo	Gravedad	Vacío
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tiempo de Exposición	30 minutos	4 minutos

No se debe reutilizar los implantes quirúrgicos. Se debe desechar todo implante una vez utilizado.

Incluso si puede parecer que no estuviere dañado, puede presentar pequeños defectos o esfuerzos internos que conduzcan a un fallo.

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO

La bandeja de instrumentos y su contenido vienen no estériles y se les debe esterilizar antes de la cirugía.

Se debe utilizar las siguientes instrucciones para limpiar y descontaminar el producto no estéril. Se debe limpiar, descontaminar y esterilizar todos los productos antes de utilizarlos. Siempre limpie y descontamine inmediatamente todos los dispositivos que se hubieren usado.

Procedimiento de limpieza manual:

1. Prepare un detergente enzimático con un pH neutro. EnzoI® según la recomendación del fabricante, a 1 onza por galón utilizando agua potable tibia.

Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado

WRIGHT
BAND
Metronics
SOFAMOR DANEK
CEDEX

CROSMED

6698

CUIT N° 30-70842959-3
Ing. Brutos C.M. N° 901-069501
F. Inicio Actividades 01-07-2003
Iva Resp. Inscripto



2. Sumerja completamente cada dispositivo en el detergente preparado y déjelos durante al menos 2 minutos.
3. Tras haber remojado los dispositivos, límpielos con un cepillo de cerdas blandas y movimientos circulares para retirar la suciedad visible. Preste atención a todas las áreas en las que se pueda incrustar suciedad (Ej. Ranuras, grietas, cavidades, agujeros ciegos). Utilice una jeringa para limpiar lúmenes y un limpiador de tubos para limpiar lúmenes y agujeros. Limpie bajo la superficie de agua para limitar los aerosoles del líquido de limpieza y de suciedad así como por razones de seguridad para el trabajador y el medioambiente.
4. Enjuague los dispositivos en agua desionizada tibia durante al menos 1 minuto para eliminar todo residuo de detergente.
5. Prepare un detergente enzimático de pH neutro (. Enzol®) en un baño de ultrasonidos según la recomendación del fabricante a razón de 1 onza por galón, utilizando agua potable tibia. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente y en un baño de ultrasonidos durante 10 minutos.
6. Después del baño de ultrasonidos, enjuague los dispositivos durante 1 minuto con agua desionizada/ ósmosis inversa tibia.
7. Seque los dispositivos con un trapo limpio.

Procedimiento de limpieza automático:

1. Prepare un detergente enzimático (Klenzyme®) utilizando agua potable tibia según la recomendación del fabricante.
2. Sumerja completamente el dispositivo y déjelo en remojo durante al menos 2 minutos.
3. Después del tiempo de remojo, enjuague todas las cavidades del dispositivo utilizando una jeringa.
4. Enjuague los dispositivos bajo agua potable tibia y corriente durante al menos 1 minuto.
5. Coloque los dispositivos en una lavadora automática (Steris 444 o equivalente). Los parámetros del ciclo de la lavadora son los siguientes:

Fase	Tiempo de Recirculación (Min.)	Agua Temperatura	Detergente
Prelavado 1	02:00	Agua potable fría	NA
Lavado con enzimas	01:00	Agua potable caliente	Klenzyme® 1 oz/gal
Lavado 1	02:00	60°C	Renu-Klenz® ½ oz/gal
Enjuague 1	05:00	Agua potable caliente	NA

6. Seque los dispositivos con un trapo limpio y examine visualmente para determinar si se ha eliminado toda la suciedad adherente.

Ciclo de desinfección térmica para el procedimiento de limpieza automatizado:

Se debe utilizar el ciclo / enjuague de desinfección térmica a 82,2°C durante 1 minuto.


Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

6

CROSMED

6698

CUIT N° 30-70842959-3
Ing. Brutos C.M. N° 901-0693014
F. Inicio Actividades 01-07-2003
Iva Resp. Inscripto



Almacene los implantes no abiertos en sus embalajes de protección respectivos hasta el momento de utilizarlos. Al extraer el implante de su embalaje siga todos las instrucciones asépticas relevantes. Proteja la prótesis contra un contacto con objetos que pudieran dañar el acabado de su superficie. Examine cada implante antes de utilizarlo y deseche los implantes que presentan daños de superficie o configuración.

Si fuere posible se debe evitar el contorneo o la sujeción sujeción de los implantes. Se recomienda no cortar, plegar o volver a plegar, ranurar o rayar esos implantes. Estas modificaciones pueden producir defectos o esfuerzos que conduzcan a la falla del implante.

El instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental son susceptibles al daño por el uso prolongado, y por el mal uso o manejo rudo. Se debe tener cuidado de no comprometer su rendimiento. Para minimizar el daño, se recomienda:

- Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.
- Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.
- Utilice el instrumental para los fines previstos.

Paso 1

Realice una incisión de 1 - 3 cm sobre el seno del tarso a lo largo de las líneas de tensión de la piel relajada.

Los nervios intermedios dorsales cutáneos deberían curso superiores a la incisión.

Realice una incisión en la fascia profunda.

El borde lateral anterior de la faceta posterior del calcáneo debe ser palpable con el instrumental después de completar la disección en el canal del tarso.

Paso 2

Inserción de la Sonda

Inserte la sonda de color amarillo a través del seno del tarso por el canal del seno desde el lateral hacia la parte medial hasta sentir a través de la piel la punta de la sonda en la cara medial del pie.

La sonda debe colocarse perpendicular a la pared lateral del calcáneo, en ángulo ligeramente posterior y superior.

Mover la sonda en sentido de las agujas del reloj t en sentido contrario para dilatar ligeramente el canal del tarso.

SEPTIMIANO...
FARMACIA...
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7



CROSMED

6698

CUIT N° 30-7084295-3
Ing. Brutos C.M. N° 901-0695
F. Inicio Actividades 01-07-2005
Iva Resp. Inscripto



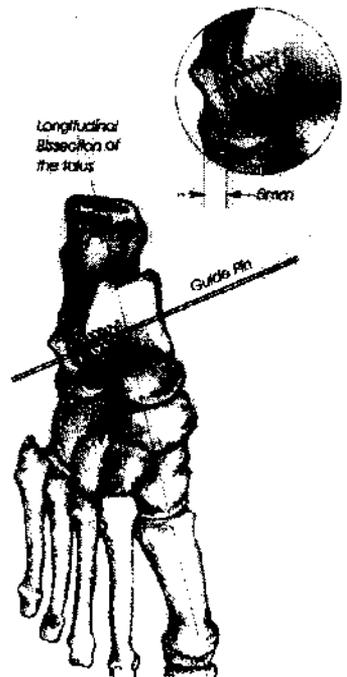
Paso 6

Radiografías Intra Operatorias

Para determinar la posición correcta en la vista AP, el borde de ataque del Implante de prueba debe acercarse, pero no cruzar, la bisección longitudinal del talus.

El borde de salida del implante debe ser al menos 5 mm medial a la pared lateral del calcáneo.

Examinando la vista lateral, el implante de prueba debe estar en ángulo posterior, y el implante no debe estar sobre la base del calcáneo.



Paso 7

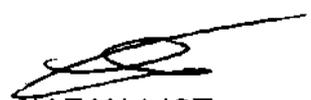
Colocación del Implante

Una vez que se determina el tamaño y la ubicación apropiada del implante de prueba, retire el implante de prueba.

WRIGHT
BAIRD
Medtronic
50FAMOR DANEK
CEDEX




Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7330/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~669~~ 8, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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: Sistema de Implante Subtalar de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Integra LifeSciences Corporation

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamiento del pie hiperpronado y estabilización de la articulación subtalar.

Modelos:

050106 MBA® Implante Subtalar, 6mm

050108 MBA® Implante Subtalar, 8mm

050109 MBA® Implante Subtalar, 9mm

050110 MBA® Implante Subtalar, 10mm

050112 MBA® Implante Subtalar, 12mm

040017 Clavo/Clavija Guía, 2mm (0.078 in.)

055000 Set de Instrumental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

-Integra LifeSciences Corporation / 4900 Charleamar Drive , Building A, Cincinnati, OH 45227, Estados Unidos.

- Newdeal SAS / Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, Francia.

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6698

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