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

DISPOSICIÓN N° 6980

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8763/11-1 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. 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.

DISPOSICIÓN Nº 6980

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

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 Técnología Médica del producto médico de marca PANTERA®, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por ADESSY 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 7 y 10-11 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-1663-16, 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

DISPOSICIÓN Nº 6980

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

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 1-47-8763/11-1
DISPOSICIÓN Nº 6980

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 ....6980.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PANTERA®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas y dislocaciones por fractura, osteotomías y pseudoartrosis proximales del húmero

Modelo/s:

Código	**Nombre del Producto en Castellano**
TO-FIX-PHTS	Bandeja de esterilización PANTERA®
TO-FIX-PHPC	Bandeja para Tornillos PANTERA®
TO-PHP-LS	Placa estándar PANTERA® izquierda
TO-PHP-RS	Placa estándar PANTERA® derecha
TO-PHP-LE	Placa extendida PANTERA® (izquierda)
TO-PHP-RE	Placa extendida PANTERA® (derecha)
TO-CLS-20	Tornillo Cortical bloqueado de 20 mm
TO-CLS-22	Tornillo Cortical bloqueado de 22 mm
TO-CLS-24	Tornillo Cortical de bloqueado 24 mm
TO-CLS-26	Tornillo Cortical de bloqueado 26 mm
TO-CLS-28	Tornillo Cortical de bloqueado 28 mm
TO-CLS-30	Tornillo Cortical de bloqueado 30 mm
TO-CLS-35	Tornillo Cortical de bloqueado 35 mm
TO-CLS-40	Tornillo Cortical bloqueado de 40 mm

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

TO-CLS-45	Tornillo Cortical bloqueado de 45 mm
TO-CS-20	Tornillo Cortical de 20 mm
TO-CS-22	Tornillo Cortical de 22 mm
TO-CS-24	Tornillo Cortical de 24 mm
TO-CS-26	Tornillo Cortical de 26 mm
TO-CS-28	Tornillo Cortical de 28 mm
TO-CS-30	Tornillo Cortical de 30 mm
TO-FIX-CE20	Elemento cruzado de 20 mm
TO-FIX-CE25	Elemento cruzado de 25 mm
TO-FIX-CE30	Elemento cruzado de 30 mm
TO-FIX-CE35	Elemento cruzado de 35 mm
TO-FIX-P35	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 35 mm
TO-FIX-P40	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 40 mm
TO-FIX-P45	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 45 mm
TO-FIX-P50	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 50 mm
TO-FIX-PCS	Tapa para postes
TO-FIX-CEG	Guía para elementos cruzado
TO-FIX-CEGR	Sostenedor de Guía para Elemento Cruzado
TO-FIX-CEGS	Manga de Guía para Elemento Cruzado
TO-FIX-PDG	Guía de broca para Poste
TO-FIX-PDS	Manga de Guía de broca para Poste
TO-PH-LSDG	Guía de broca para Tornillo Cortical Bloqueado
TO-DG-50	Medidor de profundidad
TO-DG-2535	Guía para broca 2,5/3,5 mm
TO-DRI-SQ	Destornillador cuadrado
TO-DRI-CR	Destornillador cruz
TO-DRI-25H	Destornillador hexagonal de 2.5mm
TO-DB-25	Broca de 2,5 mm
TO-DB-35	Broca de 3,5 mm

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

TO-KW-062 Clavija de Kirschner de 0,062

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: TOBY ORTHOPAEDICS, LLC (TOBY)
Lugar/es de elaboración: 1805 Ponce de Leon Blvd. Ste 501, Coral Gables, FL 33134, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8763/11-1
DISPOSICIÓN Nº **6980**

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 .....6980.....

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

adessy

SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL

PROYECTO DE RÓTULO

- **Elaborado por TOBY ORTHOPAEDICS, LLC, 1805 Ponce de Leon Blvd. Ste 501, Coral Gables, FL 33134, ESTADOS UNIDOS.**
- **Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Ciudad de Buenos Aires, teléfono (011) 4304-8995, correo electrónico: adessyargentina@adessy.com .**
- **FAMILIA DE PRODUCTOS: SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL**
- **MARCA COMERCIAL: PANTERA ®**
- **MODELO/TAMAÑO:** ....
- **NO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR PREVIO A SU USO, MEDIANTE UN MÉTODO VALIDADO. SE SUGIERE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.**
- **LOTE NÚMERO:** XXXXX.
- **FECHA DE FABRICACIÓN**: mes/año (mm/aaaa). **FECHA DE VENCIMIENTO:** mes/año (mm/aaaa).
- **Condición de venta:** ....

....

- Guardar los implantes separadamente del instrumental, en estanterías, lejos del piso; en depósito libre de polvo e intemperies. No usar si el envase se encuentra dañado.
- **Advertencias:** Todos los componentes implantables del sistema PANTERA® son de un solo uso, dado que la reutilización de los elementos implantables aumenta el riesgo de infección al paciente. Cuando se realicen perforaciones, evitar penetrar en la articulación. Se recomienda perforar hasta de 5 a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular para reducir el riesgo de penetrar en la articulación. Se recomienda elegir postes para elementos cruzados y tornillos de fijación corticales que queden de 5 a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular para reducir el riesgo de penetrar en la articulación.
- **Precauciones:** Como los instrumentos se someten a un estrés constante debido a impactos, el contacto con el hueso, la limpieza rutinaria y los procesos de esterilización, cualquier instrumento reutilizable debe inspeccionarse detenidamente antes de cada uso para garantizar su funcionalidad. Los arañazos y las muescas pueden hacer que se rompan durante el uso, y las zonas de corte mal afiladas pueden hacer que funcionen mal. Cualquier instrumento que esté dañado, y todo aquel que se sospeche que no funcionare adecuadamente, debe sustituirse para evitar lesionar al paciente, por ejemplo, que caigan fragmentos de metal en el lugar de intervención.
- **Servicio de atención** a través de adessyargentina@adessy.com y la línea 011-4304-8995.
- **Responsable Técnico:** Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-16**

SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL

adessy

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADA

- **Elaborado por TOBY ORTHOPAEDICS, LLC, 1805 Ponce de Leon Blvd. Ste 501, Coral Gables, FL 33134, ESTADOS UNIDOS. Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Buenos Aires, (011) 4304-8995, adessyargentina@adessy.com .**
- **SISTEMA DE PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL PANTERA ®.**
- **Productos clase III.**
- **Condiciones de almacenamiento, manipulación y transporte:** Estos productos deben almacenarse en lugar seco y frío. Antes del uso, inspeccionar el envase por si presentara eventuales daños, estuviera abierto o contaminado. Guardar los implantes separados del instrumental en estanterías, lejos del piso; en depósito libre de polvo e intemperies. Conveniente aplicar FIFO "primero que entra, primero que sale". Los implantes deben transportarse impidiendo daños sobre ellos o sus embalajes. No colocar objetos puntiagudos adyacentes al producto, evitando su daño. No apilar las cajas. Los productos se proveen como no-estériles, deben ser esterilizados previo al uso, mediante un método validado. Se sugiere la esterilización por vapor durante 4 minutos.

- **Indicaciones de uso:** Productos indicados para fracturas y dislocaciones por fractura, osteotomías y pseudoartrosis proximales del húmero. El sistema PANTERA® contiene placas para la reparación de fracturas del húmero proximal. En el sistema se incluyen componentes implantables, como ser placas, distintos postes, elementos cruzados, tornillos corticales con y sin bloqueo, e instrumental y accesorios específicos, como ser alambres de Kirschner, guías, brocas, destornilladores y otros. Para unir la placa de hombro a la cabeza proximal y estabilizar la fractura se emplean postes de 5,2 mm de diámetro. Los tornillos corticales de 3,5 mm de diámetro se emplean para unir el segmento distal de la fractura a la placa. Gracias a ellos, se logra crear una estructura dentro del hueso trabecular. Las placas **PANTERA®** están disponibles para articulaciones derechas e izquierdas. Su diseño anatómico permite reducir al mínimo el riesgo de pinzamiento. El perfil postero-proximal de **PANTERA®** está diseñado para soportar el desplazamiento posterior de la cabeza del húmero. El cirujano debe estar entrenado, familiarizado y capacitado antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano debe conocer las publicaciones relevantes y consultar con colegas experimentados sobre los procedimientos de implantación antes de usar estos dispositivos. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico. El cirujano, basado en su experiencia profesional y sus conocimientos médicos, debe evaluar el procedimiento más apropiado a aplicar. No existe una técnica única para ser aplicada a todos los pacientes.

- **Precauciones:**
  - ⇒ Los instrumentos PANTERA® no tienen una vida útil infinita. Como los instrumentos se someten a un estrés constante debido a impactos, el contacto con el hueso, la limpieza rutinaria y los procesos de esterilización, cualquier instrumento reutilizable debe inspeccionarse detenidamente antes de cada uso para garantizar su funcionalidad. Los arañazos y las muescas pueden hacer que se rompan durante el uso, y las zonas de corte mal afiladas pueden hacer que funcionen mal. Cualquier instrumento que esté dañado, y todo aquel que se sospeche que no funcionare adecuadamente, debe sustituirse para evitar lesionar al paciente, por ejemplo, que caigan fragmentos de metal en el lugar de intervención. Se debe tener cuidado con cualquier resto, tejido o fragmento de hueso que pudiera quedar en los instrumentos.

D. Técnico: Alejandro Giordanengo | Gerencia: Claudio Decastelli

⇒ Es muy importante que el cirujano y el personal de quirófano tengan experiencia en la técnica quirúrgica del sistema PANTERA®.
⇒ No se debe reutilizar ningún dispositivo implantable. El estrés del uso anterior del dispositivo puede causar imperfecciones que provoquen el fallo del mismo. Los dispositivos implantables deben protegerse de arañazos, muescas o dientes que concentren el estrés ya que podría causar el fallo del dispositivo.
⇒ Tener cuidado para no dañar la vasculatura de los fragmentos óseos.
⇒ NO usar componentes del SISTEMA DE IMPLANTES PANTERA junto con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos del SISTEMA PANTERA.

- **Advertencias:**
  ⇒ Cuando se realicen perforaciones, evitar penetrar en la articulación. Se recomienda perforar hasta 5 a 10 mm del hueso subcondral de la superficie articular para reducir el riesgo de penetrar en la articulación.
  ⇒ Asegurarse de que las muescas de la guía de elementos cruzados están bien alineadas con las muescas pertinentes del poste para elementos cruzados. Si no están bien alineadas las muescas, los elementos cruzados pueden implantarse mal.
  ⇒ Todos los componentes implantables del sistema PANTERA® son de un solo uso, dado que la reutilización de los elementos implantables aumenta el riesgo de infección al paciente.

- **Contraindicaciones:** Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. debe evaluarse el peso de las ventajas contra las contraindicaciones y considerar el examen clínico completo:
  ⇒ Fracturas proximales del húmero con fragmentación importante de la cabeza siempre que no se pueda realizar una reconstrucción.
  ⇒ Fracturas proximales del húmero con probabilidad de desarrollar necrosis avascular importante de los fragmentos de la fractura.

- **Posibles efectos adversos:** Entre los efectos adversos asociados al uso de las placas implantables para el hombro PANTERA® se incluyen, entre otros, los siguientes: dolor postoperatorio (en el hombro), perforación de los tornillos de la articulación glenohumeral, molestias postoperatorias, entumecimiento, inflamación, colapso/fractura de la cabeza del húmero por necrosis aséptica tras la consolidación de la fractura, infección generalizada, necrosis avascular

- **Presentación:** Los componentes del sistema y el instrumental específico se suministran sin esterilizar en un envase apto para la esterilización al vacío. Todos los componentes e instrumentos se pueden adquirir por separado. Se indica el número de lote y la fecha de vencimiento, acompañados por las instrucciones de uso y cuatro etiquetas para rastreabilidad.

- **Responsable Técnico:** Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-16.**

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8763/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6980, y de acuerdo a lo solicitado por ADESSY 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 PLACAS DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): PANTERA®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas y dislocaciones por fractura, osteotomías y pseudoartrosis proximales del húmero

Modelo/s:

Código	Nombre del Producto en Castellano
TO-FIX-PHTS	Bandeja de esterilización PANTERA®
TO-FIX-PHPC	Bandeja para Tornillos PANTERA®
TO-PHP-LS	Placa estándar PANTERA® izquierda
TO-PHP-RS	Placa estándar PANTERA® derecha
TO-PHP-LE	Placa extendida PANTERA® (izquierda)
TO-PHP-RE	Placa extendida PANTERA® (derecha)
TO-CLS-20	Tornillo Cortical bloqueado de 20 mm

TO-CLS-22	Tornillo Cortical bloqueado de 22 mm
TO-CLS-24	Tornillo Cortical de bloqueado 24 mm
TO-CLS-26	Tornillo Cortical de bloqueado 26 mm
TO-CLS-28	Tornillo Cortical de bloqueado 28 mm
TO-CLS-30	Tornillo Cortical de bloqueado 30 mm
TO-CLS-35	Tornillo Cortical de bloqueado 35 mm
TO-CLS-40	Tornillo Cortical bloqueado de 40 mm
TO-CLS-45	Tornillo Cortical bloqueado de 45 mm
TO-CS-20	Tornillo Cortical de 20 mm
TO-CS-22	Tornillo Cortical de 22 mm
TO-CS-24	Tornillo Cortical de 24 mm
TO-CS-26	Tornillo Cortical de 26 mm
TO-CS-28	Tornillo Cortical de 28 mm
TO-CS-30	Tornillo Cortical de 30 mm
TO-FIX-CE20	Elemento cruzado de 20 mm
TO-FIX-CE25	Elemento cruzado de 25 mm
TO-FIX-CE30	Elemento cruzado de 30 mm
TO-FIX-CE35	Elemento cruzado de 35 mm
TO-FIX-P35	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 35 mm
TO-FIX-P40	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 40 mm
TO-FIX-P45	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 45 mm
TO-FIX-P50	Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 50 mm
TO-FIX-PCS	Tapa para postes
TO-FIX-CEG	Guía para elementos cruzado
TO-FIX-CEGR	Sostenedor de Guía para Elemento Cruzado
TO-FIX-CEGS	Manga de Guía para Elemento Cruzado
TO-FIX-PDG	Guía de broca para Poste
TO-FIX-PDS	Manga de Guía de broca para Poste
TO-PH-LSDG	Guía de broca para Tornillo Cortical Bloqueado
TO-DG-50	Medidor de profundidad
TO-DG-2535	Guía para broca 2,5/3,5 mm

TO-DRI-SQ	Destornillador cuadrado
TO-DRI-CR	Destornillador cruz
TO-DRI-25H	Destornillador hexagonal de 2.5mm
TO-DB-25	Broca de 2,5 mm
TO-DB-35	Broca de 3,5 mm
TO-KW-062	Clavija de Kirschner de 0,062

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TOBY ORTHOPAEDICS, LLC (TOBY)

Lugar/es de elaboración: 1805 Ponce de Leon Blvd. Ste 501, Coral Gables, FL 33134, Estados Unidos.

Se extiende a ADESSY S.A. el Certificado PM-1663-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6980**

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