



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5882

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2697/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Swiss Protech 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. 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.


5 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.

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.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5882

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 Ortho Select, nombre descriptivo sistema de osteosíntesis (placas, tornillos, instrumental) y nombre técnico placas para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Swiss Protech 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 5 y 7-11 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-1020-26, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5882**

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 1-47-2697/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5882

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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**5882**.....

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis (placas, tornillos, instrumental)

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

Marca del producto médico: Ortho Select

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización

Modelo/s: 13-050 placas; 16-101 tornillos, 11-508 instrumental

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

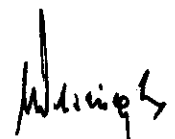
Nombre del fabricante: Ortho Select GMBH

Lugar/es de elaboración: Eltastrasse 2, D-78573, Wurmlingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-2697/11-6

DISPOSICIÓN Nº

 **5882**


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**5882**.....

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



Proyecto de Rótulos 5882
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Prótesis (placas de osteosíntesis) para traumatología e
instrumental**
ORTHO SELECT

Fabricado por:
Ortho Select GMBH
Eltastrasse 2, D-78573, Wurmlingen, Alemania

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 865, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico, MN 12786

NO ESTÉRIL - ESTERILIZAR POR VAPOR
LOTE N°

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-26

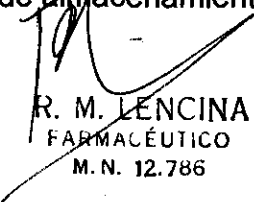
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Leer atentamente las instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte.


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

5882



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Prótesis (placas de osteosíntesis) para traumatología e instrumental
ORTHO SELECT

Fabricado por:
Ortho Select GMBH
Eltastrasse 2, D-78573, Wurmlingen, Alemania

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 865, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico, MN 12786

NO ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-26

MATERIAL

Titanio


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:


INDICACIONES

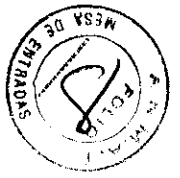
Los dispositivos de fijación interna temporales están diseñados para estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No combine metales y aleaciones disímiles que puedan acelerar la corrosión y promover la fractura de los implantes. Es importante tener en cuenta la compatibilidad mecánica y de metales al seleccionar los implantes que se van a combinar.


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

PRECAUCIONES

Una vez que haya tenido lugar la cicatrización, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deben ser extraídos. Deberá advertirse a los pacientes sobre las posibles complicaciones que puede traer como consecuencia la no extracción del dispositivo (corrosión con reacción o dolor localizados en el tejido, migración con consecuente lesión en el tejido blando, órganos viscerales o articulaciones, riesgo de lesión adicional como consecuencia de traumatismos postoperatorios, rotura que podría dificultar o imposibilitar la extracción del dispositivo, dolor, malestar o sensaciones anormales que pueden tener lugar debido a la presencia del dispositivo, posible aumento del riesgo de infección y pérdida ósea como consecuencia de la sustitución de la carga por el implante).

Antes de decidir proceder a la extracción del dispositivo, debe tenerse en cuenta el riesgo potencial que implica para el paciente la realización de una segunda intervención quirúrgica y, en caso de extraerlo, deberá realizarse un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar que se produzca una nueva fractura.

Es necesario tomar precauciones especiales en caso de utilizar el dispositivo de fijación interna temporal para el tratamiento de una fractura intertrocantérica inestable o una fractura subtrocantérica. Estos tipos de fracturas son más difíciles de reducir y producen fuerzas musculares desequilibradas de inusual intensidad que causan la transmisión de tensiones al dispositivo de fijación interna temporal superiores al de otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan las posibilidades de que se produzca la rotura o la flexión del implante. Debe advertirse al paciente sobre estos riesgos y se recomienda realizar una supervisión estricta para asegurar la cooperación del paciente hasta haberse producido la unión ósea.

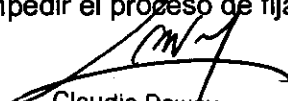
CONTRAINDICACIONES


Fracturas conminutas graves en las que los fragmentos de hueso son demasiado pequeñas o numerosas para fijar de forma adecuada o mantener en posición reducida.

Infección

Sensibilidad o intolerancia a los metales

Osteopenia y/u osteoporosis graves, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición tumoral del hueso que pueda impedir el proceso de fijación normal.


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protect S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

5882



Ubicación anatómica en la que el dispositivo interferiría con nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras vitales

Pacientes con cobertura de tejido blando inadecuada en el lugar del implante

EFFECTOS ADVERSOS

Se han informado los siguientes efectos adversos:

Sensibilidad a los metales

Reacciones inflamatorias y osteolisis

Si bien no existe evidencia contundente acerca de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos, cualquier condición que cause un daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

Fallo por fatiga


3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

ADVERTENCIAS

- No reusar. Este producto es para uso en un único paciente. El reusado puede afectar negativamente el desempeño del producto.
- Si no se inmoviliza una unión retardada o la no unión del hueso se generarán tensiones excesivas y repetidas que pueden hacer que el dispositivo se doble o se rompa con el paso del tiempo
- Estos dispositivos no deben doblarse en forma excesiva, hacia atrás o en un orificio para tornillo ni mellarse o rayarse. Si es absolutamente necesario contornear el dispositivo, debe hacerse de forma gradual y con sumo cuidado para no dañar su superficie.
- No combine metales y aleaciones disímiles que puedan acelerar la corrosión y promover la fractura de los implantes. Es importante tener en cuenta la compatibilidad mecánica y de metales al seleccionar los implantes que se van a combinar.
- No utilice este producto para otros usos que no sean los indicados en la etiqueta.
- El implante puede fallar si hay pérdida de fijación de los tornillos.

Debido a las limitaciones de tamaño y diseño y a las propiedades mecánicas intrínsecas de las aleaciones utilizadas, los dispositivos de fijación interna temporales pueden estar sujetos a fatiga, flexión y rotura, especialmente los implantes de menor tamaño. Ciertos factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y su cumplimiento de las instrucciones postoperatorias influyen sobre la vida útil del


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

5882



implante, particularmente en la presencia de no unión, unión retardada o cicatrización incompleta. Debe advertirse a los pacientes que estos dispositivos no poseen la resistencia, elasticidad y durabilidad características del hueso sano. También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que le implante o sus componentes deban extraerse una vez que ha cicatrizado la fractura.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No aplicable

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

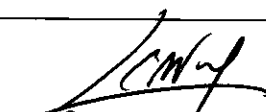
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

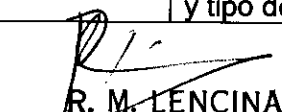
Esterilización

Los dispositivos de fijación interna temporales se suministran no estériles. Deben esterilizarse siguiendo las prácticas recomendadas por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y/o la Association of Operating Room Nurses (AORN).

Esterilización por vapor

Tipo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo de secado
Pre-vacío	132 °C / 134°C (270 °F)	5 minutos	Varía según configuración de la carga y tipo de esterilizador


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

5882



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:


No aplicable


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protéch S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2697/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5882**, y de acuerdo a lo solicitado por Swiss Protech 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 osteosíntesis (placas, tornillos, instrumental)

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

Marca del producto médico: Ortho Select

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización

Modelo/s: 13-050 placas, 16-101 tornillos, 11-508 instrumental

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ortho Select GMBH

Lugar/es de elaboración: Eltastrasse 2, D-78573, Wurmlingen, Alemania

Se extiende a Swiss PROTECH S.A, el Certificado PM-1020-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5882

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