



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

DISPOSICIÓN N°

5032

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15577-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEC ARGENTINA S.R.L. 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 N°

5 0 3 2

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 TREU, nombre descriptivo Implantes / Instrumental y nombre técnico Prótesis, Maxilofaciales, de acuerdo a lo solicitado, por MEDITEC ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79-80 y 80-84 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-1829-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 2

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° 1-47-15577-09-4

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 2

DR. CARLOS CHIALE
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° **5032**

Nombre descriptivo: Implantes / Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - Prótesis, Maxilofaciales

Marca: TREU.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantes e instrumental asociado para cirugía
máxilofacial

Modelo/s: Enumerados por códigos que figuran en libre venta T-600 ,06-120, 06-122
,06-124 ,06-126 ,06-128 ,06-130 ,06-132 ,06-134 ,06-136 ,06-140 ,06-142 ,06-121
,06-123 ,06-125 ,06-127 ,06-129 ,06-131 ,06-133 ,06-135 ,06-141 ,06-143 ,06-182
,06-187 ,06-308 ,06-310 ,06-312 ,06-241 ,06-243 ,06-245 ,06-301 ,06-303 ,06-305
,06-307 ,06-309 ,06-311 ,06-313 ,06-315 ,06-316 ,06-318 ,06-320 ,06-322 ,06-324
,06-326 ,06-328 ,06-330 ,06-317 ,06-319 ,06-321 ,06-323 ,06-325 ,06-327 ,06-329
,06-331 ,06-340 ,06-342 ,06-344 ,06-346 ,06-341 ,06-343 ,06-345 ,06-347 ,06-362
,06-364 ,06-366 ,06-368 ,06-370 ,06-372 ,06-362 ,06-364 ,06-366 ,06-368 ,06-370
,06-372 ,06-380 ,06-382 ,06-384 ,06-386 ,06-387 ,06-388 ,06-389 ,06-390 ,06-391
,06-392 ,06-750 ,06-751 ,06-752 ,06-753 ,06-754 ,06-755 ,06-763 ,06-764 ,06-430
,06-431 ,06-580 ,06-582 ,9-406 ,7-410 ,7-412 ,7-441 ,7-432 ,06-586 ,06-180 ,06-400
,06-402 ,06-404 ,06-406 ,06-408 ,06-403 ,06-189 ,06-181 ,06-183 ,06-185 ,06-186
,06-190 ,06-192 ,06-194 ,06-196 ,06-198 ,06-200 ,06-202 ,06-204 ,06-206 ,06-208
,06-210 ,06-212 ,06-214 ,06-201 ,06-203 ,06-205 ,06-207 ,06-209 ,06-211 ,06-213
,06-215 ,06-250 ,06-252 ,06-254 ,06-256 ,06-258 ,06-260 ,06-251 ,06-253 ,06-255
,06-257 ,06-259 ,06-261 ,4-5860 ,06-240 ,06-242 ,06-244 ,06-300 ,06-302 ,06-304
,06-306



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TREU-INSTRUMENTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Altentalstrasse 6-10, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-15577-09-4

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 2

DR. CARLOS CHIALE
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°

.....**5032**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15577-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5032** y de acuerdo a lo solicitado por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., 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: Implantes / Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 - Prótesis, Maxilofaciales

Marca: TREU.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantes e instrumental asociado para cirugía máxilofacial

Modelo/s: Enumerados por códigos que figuran en libre venta T-600 ,06-120, 06-122 ,06-124 ,06-126 ,06-128 ,06-130 ,06-132 ,06-134 ,06-136 ,06-140 ,06-142 ,06-121 ,06-123 ,06-125 ,06-127 ,06-129 ,06-131 ,06-133 ,06-135 ,06-141 ,06-143 ,06-182 ,06-187 ,06-308 ,06-310 ,06-312 ,06-241 ,06-243 ,06-245 ,06-301 ,06-303 ,06-305 ,06-307 ,06-309 ,06-311 ,06-313 ,06-315 ,06-316 ,06-318 ,06-320 ,06-322 ,06-324 ,06-326 ,06-328 ,06-330 ,06-317 ,06-319 ,06-321 ,06-323 ,06-325 ,06-327 ,06-329 ,06-331 ,06-340 ,06-342 ,06-344 ,06-346 ,06-341 ,06-343 ,06-345 ,06-347 ,06-362 ,06-364 ,06-366 ,06-368 ,06-370 ,06-372 ,06-362 ,06-364 ,06-366 ,06-368 ,06-370 ,06-372 ,06-380 ,06-382 ,06-384 ,06-386 ,06-387 ,06-388 ,06-389 ,06-390 ,06-391

,06-392 ,06-750 ,06-751 ,06-752 ,06-753 ,06-754 ,06-755 ,06-763 ,06-764 ,06-430
,06-431 ,06-580 ,06-582 ,9-406 ,7-410 ,7-412 ,7-441 ,7-432 ,06-586 ,06-180 ,06-400
,06-402 ,06-404 ,06-406 ,06-408 ,06-403 ,06-189 ,06-181 ,06-183 ,06-185 ,06-186
,06-190 ,06-192 ,06-194 ,06-196 ,06-198 ,06-200 ,06-202 ,06-204 ,06-206 ,06-208
,06-210 ,06-212 ,06-214 ,06-201 ,06-203 ,06-205 ,06-207 ,06-209 ,06-211 ,06-213
,06-215 ,06-250 ,06-252 ,06-254 ,06-256 ,06-258 ,06-260 ,06-251 ,06-253 ,06-255
,06-257 ,06-259 ,06-261 ,4-5860 ,06-240 ,06-242 ,06-244 ,06-300 ,06-302 ,06-304
,06-306

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: TREU-INSTRUMENTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Altentalstrasse 6-10, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a MEDITEC ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1829-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.2.SEP.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5032


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

5032



SISTEMA MAXILOFACIAL

A) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

B) ANEXO III B

2. ROTULOS

2.1. FABRICADO POR: TREU-INSTRUMENTE GMBH
D-78532 TUTTLINGEN
GERMANY

IMPORTADO POR: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
JUFRÉ 429
(1414) CAPITAL FEDERAL
ARGENTINA

2.2. Se colocará el nombre y artículo en idioma castellano de todos los productos según el anexo adjunto. (*)

2.3. No corresponde.

2.4. Lote:

2.5. No corresponde

2.6. De un solo uso.

2.7. Evitar golpes en su manipulación

2.8. Al seleccionar el implante (huesos: placas / tornillos / clavos / alambres / grapas) se debe tener en cuenta que los implantes han de estar en concordancia tanto con el peso y el grado de actividad del paciente como con la fractura ósea que se vaya a tratar.

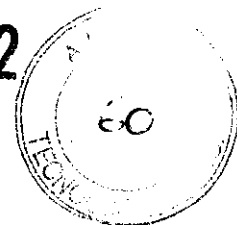
Se debe tener en cuenta que la selección de la biomecánica adecuada permite limitar las fuerzas transmitidas por los implantes.



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

5032



Se deben evitar deformaciones intensas de los implantes; no obstante, el deterioro de los implantes se puede prevenir doblando los alambres, las placas y los clavos con el esmero y la precaución debidos.

Se debe evitar a toda costa deformar repetidas veces el implante, ya que esto provocaría la fatiga del material del implante.

2.9. Se prohíbe terminantemente volver a utilizar los implantes.

Se aconseja encarecidamente informar al paciente de las ventajas e inconvenientes de los implantes.

Debido a la limitada resistencia de los implantes se debe evitar someterlos a una carga excesiva como consecuencia del peso corporal y el nivel de actividad del paciente. La inobservancia de estas medidas de precaución podría comportar graves consecuencias para el proceso de rehabilitación.

2.10. Lo implantes, antes de su aplicación, han de someterse a un procedimiento de esterilización validado (autoclave).

2.11. Carlos A. Fiorito
Director Técnico
Mat. N° 8713

2.12. PM 1829-1 - "condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

(*) Éste proyecto de rótulo es para todos los productos del anexo adjunto cambiando solo el nombre. No se realizó en forma individual dada la gran cantidad de productos que lo componen

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. 2.1. FABRICADO POR: TREU-INSTRUMENTE GMBH
D-78532 TUTTLINGEN - GERMANY



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

5032



estas medidas de precaución podría comportar graves consecuencias para el proceso de rehabilitación.

2.8. Lo implantes, antes de su aplicación, han de someterse a un procedimiento de esterilización validado (autoclave).

2.9. Carlos A. Fiorito
Director Técnico
Mat. N° 8713

2.12. PM 1829-1 "condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

(*) Éste proyecto de rótulo es para todos los productos del anexo adjunto cambiando solo el nombre. No se realizó en forma individual dada la gran cantidad de productos que lo componen

3.2. Implantes para Cirugía Maxilofacial

3.3. Los implantes de TREU solamente se pueden combinar con productos TREU

3.4. Normalmente se efectúan estudios radiográficos pudiendo variar de acuerdo al caso y al criterio del profesional.

3.5. Al seleccionar el implante (huesos: placas / tornillos / clavos / alambre / grapas) se debe tener en cuenta que los implantes han de estar en concordancia tanto con el peso y el grado de actividad del paciente como con la fractura ósea que se vaya a tratar.

Se debe tener en cuenta que la selección de la Biomecánica adecuada permite limitar las fuerzas transmitidas por los implantes.

Se deben evitar deformaciones intensas de los implantes; no obstante, el deterioro de los implantes se puede prevenir doblando los alambres, las placas y los clavos con el esmero y la precaución debidos.

Se debe evitar a toda costa deformar repetidas



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

503 2



veces el implante, ya que esto provocaría la fatiga del material del implante.

Se prohíbe terminantemente volver a utilizar los implantes.

Se aconseja encarecidamente informar al paciente de las ventajas e inconvenientes de los implantes.

Debido a la limitada resistencia de los implantes se debe evitar someterlos a una carga excesiva como consecuencia del peso corporal y el nivel de actividad del paciente. La inobservancia de estas medidas de precaución podría comportar graves consecuencias para el proceso de rehabilitación.

Antes de la aplicación hay que verificar si el paciente está en condiciones de tolerar el material que se va a implantar.

Los implantes deben ser aplicados (implantados) por cirujanos con experiencia adecuada.

- 3.6. Es conocido que tanto el acero como el titanio puede interferir en algunos estudios médicos. Por lo tanto, el paciente deberá informarlo antes de realizarlos.
- 3.7. No aplica dado que los productos provistos por TREU no son estériles.
- 3.8. No aplica la reutilización.
- 3.9. En el caso de la esterilización el material ha de someterse a un procedimiento de esterilización validado (autoclave).
Esterilizador: Autoclave por vapor, temperatura= 121° hasta 123° Celsio, presión= 1-1,2 bares (15 hasta 17 psi) con un tiempo de incidencia de 30 minutos en condiciones de envasado.
Esterilizador: Autoclave por vacío previo. En la fase de vacío previo hay que evacuar el aire de la cámara antes de que el vapor afluya.
Circulación estándar en objetos envasados: 132° hasta 135° Celsio, presión=2-3 bares (27 hasta 30 psi) con un tiempo de incidencia mínimo entre 4 y 10 minutos.



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

5032



- 3.10. No aplica.
- 3.11. No aplica.
- 3.12. No aplica.
- 3.13. A criterio del cirujano.
- 3.14. Lo considerará el cirujano según el caso.
- 3.15. No aplica
- 3.16. No aplica

ANEXO III C

- 1.1 La familia de productos que se describe corresponde a implantes para osteosíntesis y cada uno y en cada caso podrá adaptarse los accesorios necesarios y correspondientes.
- 1.2 Cirugía Maxilofacial.
- 1.3 Durante su almacenamiento y transporte deberá evitarse golpes y exposición a agentes contaminantes y/o abrasivos.
- 1.4 Envase plástico individual debidamente sellado con el prospecto correspondiente al producto.

1.5 Material crudo entrante



Inspección



Elaboración



Limpieza con arena

