



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

DISPOSICIÓN N° 5618

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19761/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5618

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 Bioretec nombre descriptivo tornillos de interferencia bioabsorbibles ActivaScrew y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9-14 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-1991-64, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 8**

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

Expediente Nº 1-47-19761/11-2

DISPOSICIÓN Nº



5 6 1 8

Dr. OTTO A. ORBINGER
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 N°**5618**.....

Nombre descriptivo: Tornillos de Interferencia bioabsorbibles ActivaScrew

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bioretéc

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tornillo de fijación del tejido blando bioabsorbible.

Modelo/s:

B-AI-0410 ActivaScrew Interference 4,0 x 10 mm

B-AI-0415 ActivaScrew Interference 4,0 x 15 mm

5. B-AI-0420 ActivaScrew Interference 4,0 x 20 mm

B-AI-0510 ActivaScrew Interference 5,0 x 10 mm

B-AI-0515 ActivaScrew Interference 5,0 x 15 mm

B-AI-0520 ActivaScrew Interference 5,0 x 20 mm

B-AI-0615 ActivaScrew Interference 6,0 x 15 mm

B-AI-0620 ActivaScrew Interference 6,0 x 20 mm

B-AI-0626 ActivaScrew Interference 6,0 x 26 mm

B-AI-0720 ActivaScrew Interference 7,0 x 20 mm

B-AI-0724 ActivaScrew Interference 7,0 x 24 mm

B-AI-0726 ActivaScrew Interference 7,0 x 26 mm

B-AI-0730 ActivaScrew Interference 7,0 x 30 mm

B-AI-0824 ActivaScrew Interference 8,0 x 24 mm

B-AI-0828 ActivaScrew Interference 8,0 x 28 mm

B-AI-0830 ActivaScrew Interference 8,0 x 30 mm

B-AI-0833 ActivaScrew Interference 8,0 x 33 mm



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

B-AI-0928 ActivaScrew Interference 9,0 x 28 mm
B-AI-0930 ActivaScrew Interference 9,0 x 30 mm
B-AI-0933 ActivaScrew Interference 9,0 x 33 mm
B-AI-1024 ActivaScrew Interference 10,0 x 24 mm
B-AI-1028 ActivaScrew Interference 10,0 x 28 mm
B-AI-1030 ActivaScrew Interference 10,0 x 30 mm
B-AI-1033 ActivaScrew Interference 10,0 x 33 mm
B-II-8010 Punzador
B-II-9030 Destornillador Torx 2.4mm
B-II-9031 Destornillador Torx 4.1mm
Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioretec Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720
Tampere, Finlandia

Expediente N° 1-47-19761/11-2

DISPOSICIÓN N°

561/8

**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 N°

5878

.....



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

ANEXO III B

1. REQUISITOS GENERALES


1.1 Modelo de Rótulo

Fabricante:	Bioretec Ltd.
Dirección:	Hermiankatu 22, FI-33720 Tampere, Finlandia
Teléfono:	+358 20 778 9500
Web Site:	http://www.bioretec.com/
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	ActivaScrew Interference
REF	XXX
Medida	XXX
Número Lote	XXX
Cantidad	1
Producto Estéril	R (Radiación Gamma)
Dispositivo de un (1) solo uso	
No volver a esterilizar	
Almacenar entre 15°-30°C	
Vida útil	3 años
Instrucciones de Uso en el Interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-64	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:	Bioretec Ltd.
Dirección:	Hermiankatu 22, FI-33720 Tampere, Finlandia
Teléfono:	+358 20 778 9500
Web Site:	http://www.bioretec.com/
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	ActivaScrew Interference
REF	XXX
Medida	XXX
Cantidad	1
Producto Estéril	R (Radiación Gamma)
No volver a esterilizar	
Almacenar entre 15°-30°C	
Vida útil	3 años
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-64	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.1 Directiva de uso

Técnica quirúrgica para la reparación ACL/PCL

En principio, el tornillo femoral lateral es un milímetro más pequeño que el diámetro del orificio perforado. El tornillo tibia lateral tiene el mismo diámetro cuando se utiliza un injerto hueso-tendón hueso. Con un injerto de tendón el tornillo femoral tiene el mismo diámetro ya que el orificio perforado y el tornillo tibia es un milímetro más largo.

1. **Perforación de los túneles femorales y tibiales**

Luego de la extracción y/o preparación del injerto de tejido blando, preparar los túneles tibiales y femorales mediante perforación. Utilizar una broca apropiada de acuerdo con el tamaño del injerto. Utilizar una guía broca suficiente.

2. **Inserción del injerto**

Insertar el injerto en los túneles perforados. En caso de utilizar un injerto de tejido blando, ambos extremos deben suturarse 3cm para evitar retorcimiento o envolturas durante la inserción del tornillo.

3. **Punción**

Insertar el tamaño adecuado de alambre guía en el túnel femoral y utilizar una punzadora canulada de Bioretec para preparar el punto de inserción del tornillo

4. **Fijación de interferencia femoral**

Utilizando el destornillador de Interferencia de Bioretec, insertar el tornillo de interferencia ActivaScrew a lo largo del alambre guía dentro del túnel femoral.

5. **Fijación de interferencia tibial**

Tensionar el injerto del lado de la tibia e insertar el tornillo tibial utilizando el destornillador de interferencia de Bioretec. También puede utilizarse el punzador de Bioretec en el túnel tibial, de ser necesario.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

1. Calidad o cantidad ósea insuficiente para la sujeción de tornillos de interferencia.
2. Situaciones donde la fijación interna estaría de otra forma contraindicada, por ejemplo, infección activa o potencial, o donde no se puede garantizar la cooperación del paciente

Precauciones y advertencias

- Los tornillos de interferencia ActivaScrew se suministran estériles para el uso individual de un solo paciente.
- NO re-utilizar, re-procesar o re-esterilizar bajo ningún método. La re-utilización, re-procesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o puede llevar a la falla del producto la cual puede resultar en la lesión del paciente, enfermedad o muerte. La re-utilización, re-procesamiento o re-esterilización puede también generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o infección cruzada del paciente, que incluye pero no se limita a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a la lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- NO utilizar el tornillo de interferencia ActivaScrew si la barrera estéril del envase se encuentra dañada. Se deben descartar los tornillos no utilizados de envases dañados o abiertos. Debido a que el tornillo ya no se encuentra estéril y por lo tanto puede causar infección. Asimismo, el tornillo puede ya no degradarse según lo especificado.
- En caso de ser necesaria la remoción del tornillo o una operación adicional, se puede perforar un nuevo canal directo al tornillo viejo. Remover las sobras y utilizar irrigación.
- La disposición de los materiales de las sobras de los productos y sus envases debe realizarse de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales.
- NO utilizar el implante más allá de la fecha de vencimiento en la etiqueta,
- NO utilizar el implante si el indicador de temperatura en el envase se encuentra activado (es decir, el punto coloreado ha cambiado de blanco a negro).
- Los instrumentos quirúrgicos únicamente serán utilizados para su propósito indicado. Aun así, los instrumentos quirúrgicos son susceptibles de desgaste y pueden incluso romperse durante su uso normal. Por lo tanto, todos los instrumentos deben


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



inspeccionarse regularmente para desgaste y daño. Utilizar únicamente instrumentos personalizados para la inserción de tornillos.

- Hasta que se complete la sanación, se debe proteger la fijación que suministra este dispositivo. El soporte de carga post operativo y otras tensiones no soportadas pueden causar la curvatura prematura, aflojamiento, fractura o migración de los tornillos. Debe seguirse estrictamente la inmovilización apropiada / movilización controlada prescripta por el médico.
- Puede ocurrir la formación de sinusal transitoria en circunstancias estériles. La aspiración (drenaje simple) puede producir que queden restos del implante y usualmente resulta en la sanación de los seños sin efectos secundarios en la curación del tejido.
- El cirujano debe elegir los dispositivos, método de aplicación y procedimiento quirúrgico correcto antes de realizar la cirugía. La selección, ubicación posicionamiento o fijación incorrecta del implante puede causar resultados subsecuentes no deseados.

Efectos secundarios

Las complicaciones son similares a las correspondientes a cualquier método de fijación interna.


- Infecciones profundas y superficiales relacionadas con la cirugía realizada.
- Alergia u otra respuesta a los agentes anestésicos y a los materiales del dispositivo.
- Las lesiones neurovasculares pueden ocurrir debido al trauma quirúrgico.
- Puede ocurrir la migración del tornillo o la hidratación de los fragmentos del tornillo en los peores casos llevando al daño condral en la fijación de interferencia intra-articular.

Almacenaje

Almacenar a temperatura ambiente (15 a 30°C) y a una humedad normal relativa. El producto debe descartarse si la temperatura excede los 49°C tal como lo indica el iniciador de temperatura en el envase.

3.4 No corresponde


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.5 Recomendaciones durante la implantación

Según otros métodos de fijación interna:

- Se recomiendan antibióticos perioperatorios.
- Utilizar anestesia apropiada local, regional o general.
- Mantener las condiciones asépticas durante el procedimiento.
- Aplicar la exposición adecuada utilizando un procedimiento quirúrgico estándar.
- Preservar las arterias y nervios mediante una disección cuidadosa.
- Es esencial la hemostasis meticulosa y el cierre primario completo de la piel sobre el implante.
- Puede utilizarse un control, de rayos X intra operativa para visualizar la ubicación del alambre K o el conductor, pero no el propio implante.

Recordatorios post operatorios

- Utilizar inmovilización adicional apropiada (por ejemplo, un yeso adecuado, férula y/o muletas) durante la sanación del tejido.
- Suministrar al paciente instrucciones detalladas para el cuidado post operatorio.
- El tipo de trauma será determinado por la naturaleza de soporte de carga post operatorio y el régimen de rehabilitación.
- Pueden utilizarse controles por rayos X, tomografía computada o por resonancia magnética para evaluar la sanación del tejido.

3.6 No corresponde

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

Los tornillos de interferencia ActivaScrew se entregan estériles. No re-esterilizar por ningún método.

Los tornillos de interferencia ActivaScrew se esterilizaron por irradiación gamma (SAL 10⁻⁶). Utilizar el implante inmediatamente luego de abrir el envase estéril. Utilizar únicamente los implantes contenidos en envases cerrados y no dañados. NO utilizar implantes más allá de la fecha de vencimiento en la etiqueta.

3.8 El producto no es reutilizable.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19761/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5618** y de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP SRL, 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 de Interferencia bioabsorbibles ActivaScrew

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bioretec

Clase de Riesgo: Clase IV.

§ Indicación/es autorizada/s: tornillo de fijación del tejido blando bioabsorbible.

Modelo/s:

B-AI-0410 ActivaScrew Interference 4,0 x 10 mm

B-AI-0415 ActivaScrew Interference 4,0 x 15 mm

B-AI-0420 ActivaScrew Interference 4,0 x 20 mm

B-AI-0510 ActivaScrew Interference 5,0 x 10 mm

B-AI-0515 ActivaScrew Interference 5,0 x 15 mm

B-AI-0520 ActivaScrew Interference 5,0 x 20 mm

B-AI-0615 ActivaScrew Interference 6,0 x 15 mm

B-AI-0620 ActivaScrew Interference 6,0 x 20 mm

B-AI-0626 ActivaScrew Interference 6,0 x 26 mm

B-AI-0720 ActivaScrew Interference 7,0 x 20 mm

B-AI-0724 ActivaScrew Interference 7,0 x 24 mm

B-AI-0726 ActivaScrew Interference 7,0 x 26 mm
B-AI-0730 ActivaScrew Interference 7,0 x 30 mm
B-AI-0824 ActivaScrew Interference 8,0 x 24 mm
B-AI-0828 ActivaScrew Interference 8,0 x 28 mm
B-AI-0830 ActivaScrew Interference 8,0 x 30 mm
B-AI-0833 ActivaScrew Interference 8,0 x 33 mm
B-AI-0924 ActivaScrew Interference 9,0 x 24 mm
B-AI-0928 ActivaScrew Interference 9,0 x 28 mm
B-AI-0930 ActivaScrew Interference 9,0 x 30 mm
B-AI-0933 ActivaScrew Interference 9,0 x 33 mm
B-AI-1024 ActivaScrew Interference 10,0 x 24 mm
B-AI-1028 ActivaScrew Interference 10,0 x 28 mm
B-AI-1030 ActivaScrew Interference 10,0 x 30 mm
B-AI-1033 ActivaScrew Interference 10,0 x 33 mm
B-II-8010 Punzador

B-II-9030 Destornillador Torx 2.4mm

B-II-9031 Destornillador Torx 4.1mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biorettec Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 22, Modulight Building, FI-33720
Tampere, Finlandia

Se extiende a MTG Group SRL el Certificado PM-1991-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5618

W. Orsinger

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