



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

DISPOSICIÓN N° 6007

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8654/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6007

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.

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 Synthes, nombre descriptivo Tornillos Schanz Hidroxiapatita y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14-18 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-753-31, 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.

S



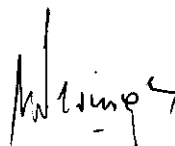
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6007

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-8654/10-3

DISPOSICIÓN N° **6007**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6007**.....

Nombre descriptivo: Tornillos Schanz Hidroxiapatita.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizar con un sistema de fijación externa para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de extremidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

Modelo/s: 294.450SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 100mm; 294.460SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 120mm; 294.520SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L100mm; 294.530SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L125mm; 294.540SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L150mm; 294.550SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L170mm; 294.560SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L200mm; 294.570SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L250mm; 294.670SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 160mm; 294.680SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 190mm; 294.730SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L125mm; 294.740SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L150mm; 294.750SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L175mm;



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

294.760SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L200mm; 294.776SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 100mm; 294.777SHATornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 125mm; 294.778SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 150mm; 294.779SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 175mm; 294.782SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 100mm; 294.783SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 125mm; 294.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm; 294.785SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm; 294.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm; 294.788SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 250mm; 294.796SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, autoperforante, L 200mm; 494.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm; 494.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm; 494.786SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm.

Período de vida útil: 9 años.

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

Nombre del fabricante: Synthes Gmbh

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-8654/10-3

DISPOSICIÓN N° **6007**

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°




6007
.....

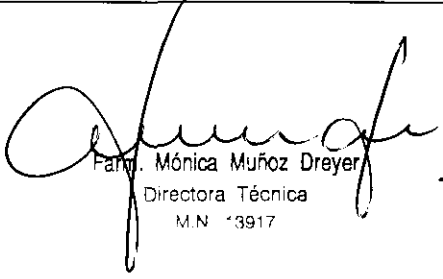
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

HA Coated Schanz Screws	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-31 -	


Firma: Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase


Los tornillos Schanz cubiertos por Hidroxiapatita se presentan en un diseño autorroscantes y no autorroscantes. Están disponibles en un variados diámetros, en un rango desde los 2.5 mm a los 6.0 mm y un rango de longitudes de 60 mm a 250 mm. El material puede ser acero inoxidable o titanio. Los tornillos tienen aplicado un recubrimiento de hidroxiapatita.

1.3 Producto estéril

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

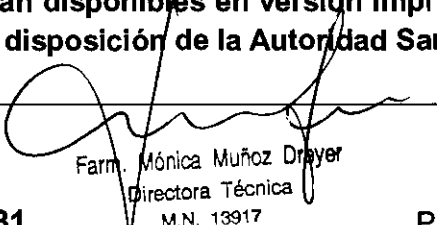
Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Las condiciones de conservación para los artículos que llevan el símbolo STERILE van impresas en el etiquetado del embalaje. Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa, de las plagas, y de las condiciones extremas de temperatura y humedad. Utilice los productos por orden de recepción (primero los productos que llevan más tiempo), y preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Los tornillos Seldrill se insertan a través de una guía de broca, con ayuda de un motor quirúrgico o de un berbiquí manual. La punta del tornillo debe penetrar por completo en la cortical opuesta, con el fin de resistir las fuerzas de vuelco.

Para conseguir mayor estabilidad en caso de hueso osteoporótico, los tornillos Seldrill deben penetrar en la cortical opuesta en zonas que no sean críticas desde el punto de visto anatómico.

Una vez insertado el tornillo, retírese el instrumento de inserción y la guía de broca. La punta del tornillo Seldrill debe penetrar por completo en la cortical opuesta.

NOTA: Se recomienda que los cirujanos con poca experiencia recurran al berbiquí manual para la inserción del tornillo Seldrill en la cortical opuesta.

NOTA: Al igual que con los tornillos de Schanz ordinarios, la posición del tornillo Seldrill debe supervisarse con el intensificador de imágenes.

RECOMENDACIÓN: Los tornillos Seldrill están específicamente diseñados para reducir al mínimo la producción de calor. A pesar de ello, se recomienda su inserción lenta y con refrigeración añadida (por ejemplo, con solución de Ringer).

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

1.8 Método de esterilización

Los tornillos de Schanz recubiertos de hidroxapatita son productos estériles. Los tornillos se esterilizan por medio de un proceso de irradiación de rayos gamma.

Los contenidos del envase son estériles a menos que el paquete este abierto o dañado. En ese caso, NO DEBEN SER UTILIZADOS.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

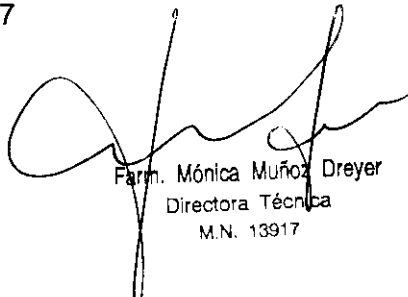
Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Los tornillos de Schanz están indicados para utilizar con un sistema de fijación externo para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de extremidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta. ✓

Posibles Efectos secundarios:

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado. 

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

Los dispositivos pueden romperse o doblar como resultado de la tensión o actividad, el cual puede causar falla del dispositivo o del tratamiento.

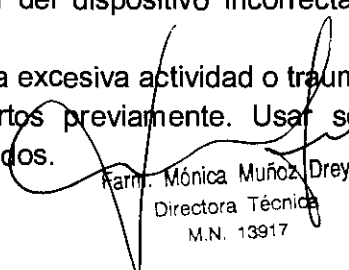
El cirujano debe familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

El cirujano debe seleccionar las placas y los tornillos apropiados para cada aplicación.

La selección, colocación, posicionamiento y fijación del dispositivo incorrecta pueden causar resultados no deseables.

Los dispositivos pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.

Descartar y no usar dispositivos dañados o abiertos previamente. Usar solamente dispositivos que están en envases no abiertos ni dañados.


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

No usar si hay pérdida de esterilidad
Los productos estériles son para un solo uso
Los productos médicos están concebidos para uso profesional exclusivo.
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientales previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde


1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Farm. Mónica Muñoz Dreyer

Directora Técnica

M.N. 13917





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8654/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6007**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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 Schanz Hidroxiapatita.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizar con un sistema de fijación externa para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de extremidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

Modelo/s: 294.450SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 100mm; 294.460SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 120mm; 294.520SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L100mm; 294.530SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L125mm; 294.540SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L150mm; 294.550SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L170mm; 294.560 SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L200mm;

//..

294.570SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L250mm; 294.670SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 160mm; 294.680SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 190mm; 294.730SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L125mm; 294.740SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L150mm; 294.750SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L175mm; 294.760SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L200mm; 294.776SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 100mm; 294.777SHATornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 125mm; 294.778SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 150mm; 294.779SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 175mm; 294.782SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 100mm; 294.783SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 125mm; 294.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm; 294.785SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm; 294.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm; 294.788SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 250mm; 294.796SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, autoperforante, L 200mm; 494.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm; 494.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm; 494.786SHATornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm.

Período de vida útil: 9 años.

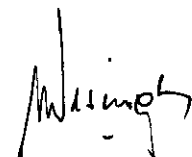
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes Gmbh

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6007**


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