



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

DISPOSICIÓN N° 2267

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1028/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.

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°
2267

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 Arthrex, nombre descriptivo Anclas con sutura de Titanio y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON 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 17-18 y 19-25 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-189-142, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 2267

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1028/10-7

DISPOSICIÓN N° 2267

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2..2..6..7**.....

Nombre descriptivo: Anclas con sutura de Titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735 - Unidades para Sutura, Artroscópicas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis, el hombro y la cadera.

Modelo/s: FasTak; FasTak II; Corkscrew; Corkscrew II; Corkscrew FT; Corkscrew FT II; Corkscrew FT III; MiniCorkscrew; MicroCorkscrew; SutureLasso; SutureTak; V-Tak; Pushlock; Swivelock.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1028/10-7

DISPOSICIÓN N° **2 2 6 7**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.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°

.....**2267**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1028/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.2.6.7**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: Anclas con sutura de Titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735 - Unidades para Sutura, Artroscópicas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis, el hombro y la cadera.

Modelo/s: FasTak; FasTak II; Corkscrew; Corkscrew II; Corkscrew FT; Corkscrew FT II; Corkscrew FT III; MiniCorkscrew; MicroCorkscrew; SutureLasso; SutureTak; V-Tak; Pushlock; Swivelock.

Período de vida útil: 5 años.

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

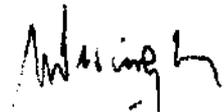
Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

//..

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

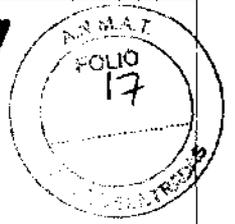
DISPOSICIÓN N° **2267**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

Promedon



2267



ARPONES / ANCLAS TITANIO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Ancla / Arpon con sutura



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



REF

AR-XXXX-yyyy-z

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-142
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

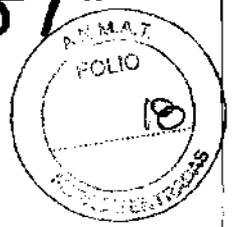
Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
PRESIDENTE
DIRECTOR GENERAL

Promedon



2267



ARPONES / ANCLAS TITANIO
MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Ancla / Arpon con sutura



STERILE R



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



RFP

AR-XXXX-yyyy-z



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-142
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON
PABLO C. CLIMENGO
DIRECTOR - ABOGADO





2267

19

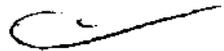
ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO

MANUAL USUARIO

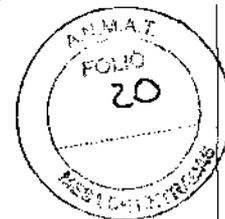
ARPONES / ANCLAS TITANIO

Arthrex Inc



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA





ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1.1.- Descripción general del dispositivo

Las anclas con sutura son de titanio, disponibles en diámetros de 2,2 mm a 6.5 mm con largo entre 4 mm a 16.3 mm. Estos dispositivos son fabricados en Ti 6 A14V, diseñadas con roscas y ojales para ensartar la sutura. Las anclas con sutura son ofrecidas ensambladas con suturas, con agujas o sin agujas, y con insertores para facilitar la colocación del implante.

Los diferentes modelos de anclas han sido incluidos en el mismo registro, al considerar que sus características fundamentales de diseño, métodos de fabricación, indicación de uso, y mecanismos de acción son similares.

El dispositivo viene con **sutura irreabsorbible** de poliéster trenzado, enhebrada a través de un ojal.

1.2.- Descripción de los materiales:

Las Anclas de Titanio de Arthrex están fabricados de:

- Aleación **Titanio TI-6Al-4V ELI** según ASTM F136.

El Titanio es un elemento químico, de símbolo **Ti**. Se trata de un metal de transición de color gris plata. Comparado con el acero, metal con el que compite en aplicaciones técnicas, es mucho más ligero (4,5/7,8). Tiene alta resistencia a la corrosión, presenta una capa protectora que es resistente a la corrosión cuando se expone a elevadas temperaturas en el aire. A temperaturas de almacenamiento es resistente al desgaste.

Posee propiedades mecánicas parecidas al acero, tanto puro como en las aleaciones que forma, por tanto compite con el acero en muchas aplicaciones técnicas, especialmente con el acero inoxidable.

El titanio es un metal biocompatible, dado que los tejidos del organismo toleran su presencia sin que se hayan observado reacciones alérgicas. Esta propiedad de biocompatibilidad del titanio unido a sus cualidades mecánicas de dureza, ligereza y resistencia han hecho posible la fabricación de prótesis e implantes de este metal.

Suturas:

- Sutura trenzada irreabsorbible **FiberWire®** [polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y fibra de poliéster], **TigerWire®** o **TigerTail** (UHMWPE, poliéster y nylon). Estas suturas cumplen o superan las normas U.S.P. y europeas (excepto en lo que se refiere al diámetro).

- **FiberTape®**: sutura trenzada irreabsorbible de UHMWPE y fibra de poliéster.



2267



ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO

- **FiberChain™**: sutura trenzada irreabsorbible de UHMWPE y fibra de poliéster.
- Sutura trenzada irreabsorbible de poliéster.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

Tipo de Ojal: PEEK (Polieteretercetona) o titanio (Ti4v6AL)

Aguja: Acero inoxidable

INDICACIONES

Los anclajes con sutura de Arthrex están indicados para suturar o fijar tejidos blandos al hueso en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis, el hombro y la cadera. Para determinar el tamaño apropiado del anclaje con sutura, el cirujano debe emplear su juicio profesional tomando en cuenta la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y los antecedentes clínicos del paciente.

Este producto se recomienda para los siguientes procedimientos:

Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de lesión de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis de bíceps, reparación de separación acromioclavicular, reparación deltoidea, reconstrucción de plicatura capsular o capsulolabral

Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de Hallux Valgus (juanete), reconstrucción del pie medio, reparación del ligamento metatarsiano

Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón patelar, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial.

Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital, reconstrucción del ligamento colateral radial.

Codo: Refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital

Cadera: Reparación capsular, reparación del borde acetabular (dispositivos FiberWire solamente)

Pelvis: Suspensión del cuello de la vejiga en incontinencia urinaria femenina debido a hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter

PRESENTACION DEL PRODUCTO

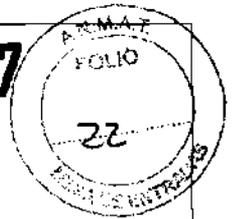
El número de catálogo o código responde al siguiente formato:



PRESENTACIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD

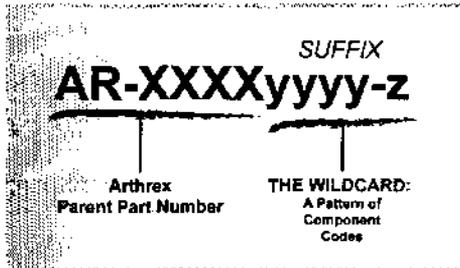


2267



ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO



Las anclas Bioabsorbibles se proveen estériles y son apirogeno. NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones de uso

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que tienden a retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
4. Cualquier infección activa.
5. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
6. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
7. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
8. Pelvis: Pacientes que planeen futuros embarazos.
9. Pelvis: Insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.

ADVERTENCIAS

1. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben tener la misma aleación.
2. La fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar presiones adversas sobre el implante.
3. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.

PRONEX S.A.
TEL: 011 4700 0100
DIRECCIÓN GENERAL

ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO

4. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.
5. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
6. Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse.
7. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.
8. Pelvis: Durante el procedimiento se deberá realizar una cistoscopia para verificar que no existan perforaciones de la vejiga o la uretra.
9. No reesterilizar este dispositivo.

Efectos adversas

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a cuerpos extraños.
3. Pelvis: La hipercorrección puede causar obstrucción urinaria inferior temporal o permanente.
4. Pelvis: El anclaje óseo podría perforar la vejiga urinaria.

INSTRUCCIONES DE USO

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

1. Prepare el lugar de la inserción con una fresa (aplicándola ligeramente) o un resector.
NOTA: La preparación agresiva con una fresa, que produzca una depresión, puede perjudicar la capa cortical del hueso y llevar a una fijación deficiente del mecanismo de anclaje.
2. Se puede usar una pinza de tejidos para determinar si el tejido puede reducirse a una posición anatómica.
3. Para implantar estos dispositivos, primero hay que perforar el hueso con una de las brocas que se incluyen en el paquete. La broca de oro se utiliza para hueso blando y la de plata para hueso normal. Introduzca el dispositivo hasta que quede a ras del hueso circundante.
4. Establezca la alineación axial correcta en relación al lugar de inserción preparado y atornille el anclaje en el hueso hasta que la línea láser horizontal del cuerpo del insertador quede a ras con el hueso. Ajuste la posición del insertador de forma tal que cualquiera las dos líneas láser verticales en el cuerpo del insertador quede perpendicular al borde del tejido.
5. Retire la sutura del mango. Para tal efecto puede utilizar instrumentos artroscópicos para pasar suturas. En intervenciones abiertas pueden utilizarse agujas libres.
6. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas enhebradas. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador. Retire el mango.
7. Vuelva a fijar los tejidos.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR AFILIADO

ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



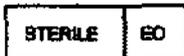
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION GAMMA



Límite de temperatura



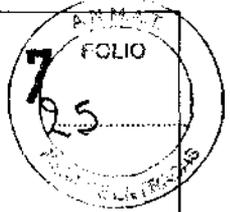
FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



2267



ARPONES / ANCLAS TITANIO

MANUAL USUARIO



PRECAUCION

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-142

Condición de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina

D.T.: Farn. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
DIRECTORA GENERAL

