



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

DISPOSICIÓN N° **2745**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14388-10-1 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 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°

2745

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 Zimmer, nombre descriptivo Tornillos para Osteosíntesis y nombre técnico Tornillos, 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 6 y 7 a 10 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-1020-15, 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



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

DISPOSICIÓN N° **2745**

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, contraentrega del original del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14388-10-1

DISPOSICIÓN N°

2745

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2745**.....

Nombre descriptivo: TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.104 – Tornillos, para
Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para estabilizar fracturas durante
el proceso normal de cicatrización.

Modelo(s): Tornillo cortical, tornillo esponjosa, Tornillo maleolar, tornillo de
bloqueo, tornillo canulado de bloqueo, tornillo ITST anti-rotacional, tornillo
canulado, tornillo compresivo, tornillo trilogy, tornillo cónico, tornillo para
reconstrucción , tornillo pélvico cortical, tornillo deslizante Versa-FX, tornillo
deslizante, nuevo tornillo de esponjosa, tornillo periférico, tornillo 22 MM,
tornillo arpón, tornillo Herbert, tornillo MN – Herbert, tornillo 4,5 MM, tornillo
5,5 MM, arandela, tornillo esponjosa para bloqueo universal, tornillo tapa ITST
deslizante 0 MM, tornillo ITST bloqueo 0MM, tornillo ITST tapa neutro 0 MM,
tornillo compresivo Versa-FX, tornillo de bloqueo universal, set de tornillos para
Herbert, tornillo cortical.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

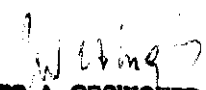
Nombre del fabricante: 1) Zimmer, Inc. y 2) Zimmer GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos y 2) Sulzer Allee 8, CH-8404, Witherthur, Suiza

Expediente N° 1-47-14388-10-1.

DISPOSICIÓN N°

2745


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.

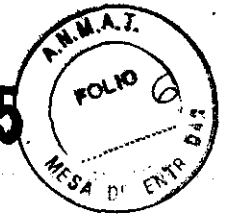
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2745**.....


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

2745



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

**Clavos para osteosíntesis
ZIMMER**

Fabricado por:

Zimmer, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos

Zimmer GmbH

Sulzer Allee 8, CH-8404 Wintherthur, Suiza

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico

NO ESTÉRIL

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO


(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

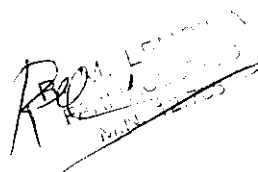
Condición de venta:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-15

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


Marcelo Lencina
Director Técnico
Swiss Protech S.A.

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

**Clavos para osteosíntesis
ZIMMER**

Fabricado por:

Zimmer, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1800 West Center Street, Warsaw, Indiana, Estados Unidos

Zimmer GmbH

Sulzer Allee 8, CH-8404 Wintherthur, Suiza

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-15

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

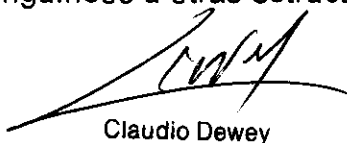
Fracturas conminutas graves en las que los fragmentos de hueso son demasiado pequeños o numerosos para fijar de forma adecuada o mantiene en posición reducida.

Infección

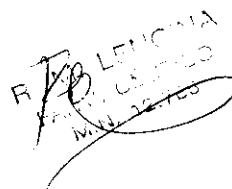
Sensibilidad o intolerancia a los metales

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.

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



Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.



R. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE ENTRADAS

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

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).

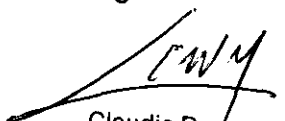
Antes de decidir proceder a la extracción del dispositivo, debe tenerse en cuenta el riesgo potencial que implica para el paciente la realización de una segunda intervención quirúrgica y, en caso de extraerlo, deberá realizarse un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar que se produzca una nueva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



ADVERTENCIAS

- No reusar. Este producto es para uso en un único paciente. El reuso puede afectar negativamente el desempeño del producto.



Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.



2745



- 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.


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 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.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han informado los siguientes efectos adversos:

Sensibilidad a los metales

Reacciones inflamatorias y osteolisis


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.



2745



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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

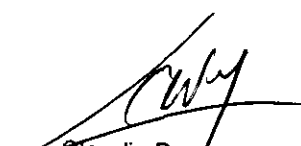
Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento o transporte.

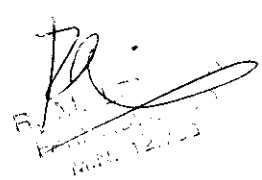
ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos de fijación interna temporales se suministran no estériles. Pueden 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 (270 °F)	4 minutos	Varía según configuración de la carga y tipo de esterilizador


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R.M. S.A.
M. 12/13



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14388-10 1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2745**, 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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.104 - Tornillos, para huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para estabilizar fracturas durante el proceso normal de cicatrización.

Modelo(s): Tornillo cortical, tornillo esponjosa, Tornillo maleolar, tornillo de bloqueo, tornillo canulado de bloqueo, tornillo ITST anti-rotacional, tornillo canulado, tornillo compresivo, tornillo trilogy, tornillo cónico, tornillo de reconstrucción, tornillo pélvico cortical, tornillo deslizante Versa-FX, tornillo deslizante, nuevo tornillo de esponjosa, tornillo periférico, tornillo 2,8 MM, tornillo arpón, tornillo Herbert, tornillo MN - Herbert, tornillo 4,5 MM, tornillo 6,5 MM, arandela, tornillo esponjosa para bloqueo universal, tornillo tapa ITST deslizante 0 MM, tornillo ITST bloqueo 0MM, tornillo ITST tapa neutro 0 MM, tornillo compresivo Versa-FX, tornillo de bloqueo universal, set de tornillos mini Herbert, tornillo cortical.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Zimmer, Inc. y 2) Zimmer GMBH.

lugares de elaboración: 1) 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana,
Estados Unidos y 2) Sulzer Allee 8, CH-8404, Witherthur, Suiza.

Se extiende a SWISS PROTECH S.A. el Certificado PM-1020-15, en la Ciudad
de San José, a **19 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

RESERVA N°

2745

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.