



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

DISPOSICIÓN N° 0820

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10765/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALPHATEC BUENOS AIRES 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° 0820

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:

ARTÍCULO 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 OSTEO-TEC, nombre descriptivo Clavos divisibles y reabsorbibles e instrumental de aplicación y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por ALPHATEC BUENOS AIRES 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1047-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **0820**

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° 1-47-10765/11-1

DISPOSICIÓN N°

0820

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°**0.8.2.0**...

Nombre descriptivo: Clavos divisibles y reabsorbibles e instrumental de aplicación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): OSTEO-TEC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema está diseñado para la utilización en cirugía de pie y mano, particularmente en osteotomías falángicas proximal o distal y artrodesis metatarso falangeal.

Modelo/s: Clavos divisibles y reabsorbibles: BROS 01050 SC; BROS 02080 SC; BROS 02580 SC; BROS 03080 SC.

Instrumentación reutilizable: BRO 1100.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Textile Hi Tec S.A.

Lugar/es de elaboración: Cantignous 81270, Labastide-Rouairoux, Francia.

Expediente N° 1-47-10765/11-1

DISPOSICIÓN N°

0 8 2 0


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


.....**0820**.....

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

Alphatec Buenos Aires	OSTEOTEC BROS SC. CLAVO ABSORBIBLE DIVISIBLE PARA OSTEOSINTESIS PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B	
---------------------------------	---	---


<u>Importado por:</u> ALPHATEC BSAS. SRL. CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Textile Hi Tec SA. BP 20 Cantignous 81270 Labastide-Rouairoux - Francia
OSTEOTEC BROS SC CLAVO ABSORBIBLE DIVISIBLE PARA OSTEOSINTESIS	
Ref #: _____ Medida: _____	
 LOT XXXXXX  XX - XXXX  XX - XXXX	
  STERILE R No reesterilizar  46°C	
Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882 <i>Condición de Venta:</i> _____ AUTORIZADO POR ANMAT PM-1047-28	

<u>Importado por:</u> ALPHATEC BSAS. SRL. CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Textile Hi Tec SA. BP 20 Cantignous 81270 Labastide-Rouairoux - Francia
Instrumental Reutilizable	
MODELO _____ para uso con OSTEOTEC BROS SC	
Contenido: - <i>Detalle de instrumentos-</i>	
 REF XXXXX  LOT XXXXXXXX  _____	
 NON-STERILE AUTOCLAVE 134°C / 273°F ANTES DE USAR ESTERILIZAR en AUTOCLAVE por 18 minutos a 134°C	
Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882 ... <i>(Condición de Venta)</i> ... Autorizado por la ANMAT PM-1047- 28	


 ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
 OSCAR A. CAPELLO
 SOCIO GERENTE
 CUIT: 33-70766632-9


 DANIELA R. ESPADA
 FARMACÉUTICA - M.N. 13.882
 DIRECTORA TÉCNICA
 ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

0820

Alphatec Buenos Aires	OSTEOTEC BROS SC INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---------------------------------	---	---

Importado por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA -
Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec SA.
BP 20 Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

OSTEOTEC BROS SC

CLAVO ABSORBIBLE DIVISIBLE PARA OSTEOSINTESIS



STERILE | R

No reesterilizar



Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

Condición de Venta: _____

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1047-28

OSTEO-TEC BROS SC - CLAVO ABSORBIBLE DIVISIBLE PARA OSTEOSINTESIS

- PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Clavo con muesca cortable absorbible de poli(L/DL-láctico) (70-30) para osteosíntesis

2. CARACTERÍSTICAS

Usado para osteosíntesis de fragmentos pequeños

3. TÉCNICA OPERATORIA

El clavo OSTEO-TEC® BROS SC va implantado según técnicas quirúrgicas clásicas ya formalizadas

4. INDICACIONES

- Osteotomías proximal o distal de falange
- Artrodesis metatarso-falangiana

5. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten el sitio en cuestión.
- La destrucción ósea o mala calidad ósea que puede afectar la estabilidad del implante
- Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- Embarazo
- Paciente en crecimiento
- Alergia o reacción a los polihidroxiácidos.



ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
QUIT: 33-70766632-9

DANIELA P. ESPADA
FARMACEUTICA / M.N. 13.882
DIRECTORA TÉCNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

Alphatec Buenos Aires	OSTEOTEC BROS SC INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---------------------------------	---	---

6. PRECAUCIONES DE EMPLEO

NO VOLVER A UTILIZAR-NO VOLVER A ESTERILIZAR

- El dispositivo debe ser almacenado en el estuche protector previsto para cada modelo, el cual no deberá ser abierto en ningún caso antes del inicio de la intervención.
- El dispositivo no debe ser utilizado si el embalaje primario ha sufrido algún deterioro. No existe ninguna garantía de esterilidad si éste ha sido dañado. Verificar bien su integridad antes de la utilización.
- Verificar que el dispositivo no ha estado sometido a una temperatura superior a 46°C (pastilla indicadora grisácea).
- Proceder a un examen visual de cada implante antes de la utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto (fisuras, deformaciones, etc.) y descartarlo si procede.
- El dispositivo debe ser implantado por medio del dispositivo auxiliar adaptado comercializado con el implante

7. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

- Reacción alérgica
- Reacción inflamatoria local y temporal

8. INSTRUMENTAL para uso con OSTEOTEC BROS SC

Antes de utilizar los instrumentos THT para OSTEOTEC BROS, el personal y el cirujano tienen que informarse de las recomendaciones prescritas en la presente

En la recepción,

El usuario debe tomar cuidado a:


- Examinar cuidadosamente el dispositivo para detectar todo daño o posible disfunción
- Descontaminar y lavar el material antes la esterilización al vapor de agua
- Esterilizar los instrumentos en autoclave (134°C durante 18 minutos)

Los procedimientos de limpieza, descontaminación y esterilización de los instrumentos y de las cajas deben ser

- Durante la intervención, la utilización del material debe hacerse según las recomendaciones de las noticias de utilización y de las técnicas clásicas y reconocidas, respetando las condiciones de asepsia al abrir los instrumentos.

Los instrumentos manchados no pueden ser mezclados con los instrumentos propios.

- Después de la intervención, este material ha de ser limpiado y descontaminado según la regulación en vigor.
- Tener cuidado con desmontar los montajes antes de limpiar y descontaminar
- Aclarar con agua desmineralizada y secar los instrumentos después de la limpieza
- Ordenar los instrumentos, siguiendo los sitios de la ficha de depósito y de control, cuando es necesario, para evitar toda deformación o degradación del material.

Alphatec Buenos Aires	OSTEOTEC BROS SC INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---------------------------------	---	---

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL:

- Limpieza antes de la esterilización: Lavado en maquina con un producto bactericida y antifúngico de espectro amplio. Se recomienda utilizar soluciones acuosas cuyo pH es superior a 4.
- Antes de cualquier utilización de un producto de limpieza se recomienda realizar pruebas de oxidación
- Productos de limpieza Prohibidos: Ácidos Minerales fuerte (Sulfúricos, Nítricos, Hidroclórico, etc...) o ácidos fuertes de Lewis como la clorita de zinc o la hipoclorito de sodio, la soda o una concentración elevada de iones hipocloritos o permanganatos.
- Una exposición prolongada a una temperatura alta, a la mayoría de los solventes agresivos como el diclorito de etileno, las soluciones fenólicas y de anilina debe evitarse

Precauciones:

- » *Exclusión de todos los productos o instrumentos abrasivos (esponjas y cepillos metálicos).*
- » *Se recomienda en esta fase comprobar el estado y el funcionamiento de los instrumentos.*

Secado: Se recomienda verificar que los instrumentos estén perfectamente secos y que se hayan eliminado todos los depósitos de sustancias minerales debidos al lavado, antes del ciclo de la esterilización en autoclave.

Esterilización: Método recomendado para asegurar un nivel de esterilidad por lo menos igual a 10^{-6} : autoclave a 134° C durante 18 minutos.

Precauciones:


- » *Por lo que se refiere a la prevención de la transmisión de la enfermedad Creutzfeld-Jakob, se recomienda modificar el ciclo de esterilización aplicando las directivas nacionales vigentes que proceden de los diferentes Ministerios de Salud. A titulo indicativo, la circular DGS/5C/DHO5/E2/2001/138 del 14-03-2001 redactada por el ministerio francés del trabajo y de los asuntos sociales preconiza un ciclo de esterilización de 134° C a 138° C durante 18 minutos.*

Si es detectada una deformación o un defecto en el instrumento **NO UTILIZARLO**

Los instrumentos con graduaciones son auxilios a la postura quirúrgica y no tienen función de medición.

Detalle de Implantes e Instrumentos de la Serie

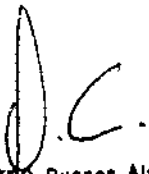
08208

Alphatec Buenos Aires	OSTEOTEC BROS SC INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	
---------------------------------	---	---

IMPORTANTE: El dispositivo SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO QUE DISPONGA DE UNA FORMACIÓN APROPIADA Y DE UNA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES POST-QUIRÚRGICAS A SEGUIR ASÍ COMO DEL RIESGO DE FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI ESTAS INSTRUCCIONES NO SON RESPETADAS.



ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9



DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10765/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.8.2.0**, y de acuerdo a lo solicitado por ALPHATEC BUENOS AIRES 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: Clavos divisibles y reabsorbibles e instrumental de aplicación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): OSTEO-TEC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema está diseñado para la utilización en cirugía de pie y mano, particularmente en osteotomías falángicas proximal o distal y artrodesis metatarso falangeal.

Modelo/s: Clavos divisibles y reabsorbibles: BROS 01050 SC; BROS 02080 SC; BROS 02580 SC; BROS 03080 SC.

Instrumentación reutilizable: BRO 1100.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Textile Hi Tec S.A.

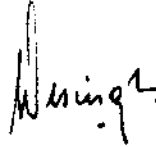
Lugar/es de elaboración: Cantignous 81270, Labastide-Rouairoux, Francia.

//..

Se extiende a ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L. el Certificado PM-1047-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0820



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