República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9472-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-5192-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-5192-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Kanghui nombre descriptivo Sistema de placas y tornillos cráneo-maxilofacial y nombre técnico Placas, para Craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obrán en documento N° IF-2019-86332368-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-384", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos cráneo-maxilofacial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas, para Craneoplastia.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

El sistema cráneo-maxilofacial está particularmente indicado para:

•Fracturas de mandíbula, sección media del rostro y cráneo.

•Reparación de defectos óseos

•Corrección de deformidades

•Reconstrucción de huesos tras resecciones tumorales.

Modelo/s:

Código	Descripción	Tamaño
23201004	Placas rectas, 0.6mm de espesor	4H
23201006	Placas rectas, 0.6mm de espesor	6H
23201018	Placas rectas, 0.6mm de espesor	18H
23202002	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	2H
23202004	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	4H
23202006	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	6H
23203008	Placas orbitales, 0.6mm de espesor, curvadas	8H
23203010	Placas orbitales, 0.6mm de grosor, curvadas	10H
23203012	Placas orbitales, 0.6mm de grosor, curvadas	12H
23204205	Placa en L, 0.6mm de espesor, izq., c/tallo	5H
23204105	Placa en L, 0.6mm de espesor, der., c/tallo	5H
23205006	Placa en Y, 0.6mm de espesor, c/ tallo largo	6H
23206006	Placa en Y doble, 0.6mm de espesor, c/tallo	6H
23207006	Cubierta p/ orificios de trepanación, 0.6mm espesor	6H
23208040	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	45×55mm
23208070	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	70×80mm
23208100	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	105×105mm
23209040	Placas de malla 1.5mm, 0.4mm de espesor	45×55mm
23209100	Placas de malla 1.5mm, 0.4mm de espesor	105×105mm
30364004	Tornillos auto-perforantes de 1.5mm	4mm

30364005 Tornillos auto-perforantes de 1.5mm 5mm

30364006 Tornillos auto-perforantes de 1.5mm 6mm

30364008 Tornillos auto-perforantes de 1.5mm 8mm

30365004 Tornillos autorroscantes de 1.5mm 4mm

30365005 Tornillos autorroscantes de 1.5mm 5mm

30365006 Tornillos autorroscantes de 1.5mm 6mm

30365008 Tornillos autorroscantes de 1.5mm 8mm

30371004 Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm 4mm

30371005 Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm 5mm

30371006 Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm 6mm

30371008 Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm 8mm

23211004 Placas rectas, 1.0mm de espesor 4H

23211006 Placas rectas, 1.0mm de espesor 6H

23211018 Placas rectas, 1.0mm de espesor 18H

23212002 Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo 2H

23212004 Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo 4H

23212006 Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo 6H

23213205 Placas en L, 1.0mm de espesor, izq., c/ tallo 5H

23213105 Placas en L, 1.0mm de espesor, der., c/tallo 5H

23214006 Placas en Y, 1.0mm de espesor, c/tallo largo 6H

23215006 Placas én Y dobles, 1.0mm de espesor, c/ tallo 6H

23217060 Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 60×80mm

23217100 Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 100×100mm

23217120 Placas de malla 2.0mm,1.0mm de espesor 120×120mm

23217150 Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 150×150mm

23217200 Placas de malla de 2.0mm, 1.0mm de espesor 205×205mm

30366006 Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 6mm

30366008 Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 8mm

30366010 Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 10mm

30366012 Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 12mm

30367006 Tornillos autorroscantes de 2.0mm 6mm

30367008 Tornillos autorroscantes de 2.0mm 8mm

30367010 Tornillos autorroscantes de 2.0mm 10mm

30367012 Tornillos autorroscantes de 2.0mm 12mm

30372006 Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 6mm

30372008 Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 8mm

30372010 Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 10mm

30372012 Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 12mm

23223008 Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor 8H

23223012 Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor 12H

23223024 Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor 24H

23224210 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq. 5+10H

23224214 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq. 6+14H

23224218 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq. 6+18H

23224110 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der. 5+10H

23224114 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der. 6+14H

23224118 Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der. 6+18H

30369006 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 6mm

30369008 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 8mm

30369010 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 10mm

30369012 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 12mm

30369014 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 14mm

30369016 Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm 16mm

30370006 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 6mm

30370008 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 8mm

30370010 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 10mm

30370012 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 12mm

30370014 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 14mm

30370016 Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm 16mm

30373006 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 6mm

30373008 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 8mm

30373010 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 10mm

30373012 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 12mm

30373014 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 14mm

30373016 Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm 16mm

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: n/c.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-384, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5192-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:14:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:14:17 -03'00

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República Popular China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos cráneo-maxilofacial

Modelo: Según corresponda

REF — Según corresponda

LOT — Código de lote XXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso

NON STERILE — Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Producto de un solo uso. No reutilizar

CONTENIDO: 1 unidad por envase

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-384

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos cráneo-maxilofacial

Implantes

Producto de un solo uso. No reutilizar

Consultar las instrucciones de uso

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-384

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 / M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de placas y tornillos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda generalmente en el tratamiento de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes son una guía para la curación normal y NO están destinados a reemplazar la estructura corporal normal ni a soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. La curación retrasada de unión o falta de consolidación en presencia de carga o carga de peso puede eventualmente causar que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a estrés repetido en uso, lo que puede provocar fatiga del metal.

MATERIALES

Los tornillos se encuentran fabricados de aleación de titanio: Ti6Al4V en conformidad con la norma ISO 5832-3

Las placas se encuentran fabricados con titanio en grado 2 o 3 , en conformidad con ISO 5832-2

NOTA: NO utilizar una combinación de implantes de titanio y acero inoxidable, de lo contrario se podría producir una reacción galvánica y la resistencia a la corrosión del implante podría deteriorarse. Ésta acelera la ruptura de los implantes por fatiga, lo que causa daño secundario a los pacientes.

USO PRETENDIDO

Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

El sistema cráneo-maxilo facial está particularmente indicado para:

Fracturas de mandíbula, sección media del rostro y cráneo.

Reparación de defectos óseos

Corrección de deformidades

Reconstrucción de huesos tras resecciones tumorales.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.

No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.

No utilizar en presencia de una infección documentada.

No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.

No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.

No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.

No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.

No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.

No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad inexplicable.

NOTAS IMPORTANTES:

Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

- CONDICIONES GENERALES DE USUARIO

Los sistemas de placas y tornillos solo pueden ser utilizados por cirujanos expertos en trauma que hayan recibido capacitación profesional para usar este sistema, ya que este es un tipo de operación quirúrgica que tiene requisitos muy estrictos por su tecnología. Si la cirugía se realiza de forma incorrecta, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE

  El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86332368-APN-DNPM#ANMAT

La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulación y el nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- TAMAÑO DEL IMPLANTE

  Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.

  La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).
- Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocantérica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.
- Se deberían dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14843 - M.P. 17690
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

EX-2019-86332268-APN-DNPM#ANMAT

- NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS

  Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

- CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA

  La fractura múltiple y la fractura que comprometa el flujo sanguíneo pueden tener un

A.N.M.A.T. FOLIO 13 FIRMA DE ENTRADA

- NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS

  Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

- CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA

  La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulación y el nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- TAMAÑO DEL IMPLANTE

  Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.

  La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

- Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocantérica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.

- Se deberían dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N.: 14043 - M.P.: 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

- Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la superficie del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.
- Si se van a utilizar tornillos, alambres, bandas o cualquier otro dispositivo metálicos junto con una placa, deben estar fabricados con un metal similar que no cause corrosión galvánica u otra reacción metálica.
- EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.

  Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:
  - Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
  - Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
  - Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
  - Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
  - Posible aumento del riesgo de infección, y
  - Pérdida de hueso debido a osteopenia.

  Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
MP 2019-8632365-APN-DNPM#ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

- COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA.

  La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión potencial de cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto.

  El fabricante no asume la responsabilidad si los productos son usados en conjunto con dispositivos de otro fabricante.

- IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)

  Existen varios peligros asociados con el uso de dispositivos en combinación con imágenes de MR, a menos que el dispositivo esté etiquetado como "MR compatible" o "MR Condicional".

  Estos incluyen, pero no se limitan a:

  -Calentamiento o migración del dispositivo.

  -Artefactos en imágenes de RM

  Para los artículos etiquetados con "MR condicional", los datos específicos sobre las condiciones de campo están disponibles en las instrucciones de uso. Además, mientras se encuentren implantados dispositivos de acero inoxidable, no se recomienda el examen de MRI.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar
- Cualquier implante que se haya ensuciado con sangre, tejido y/o fluidos corporales nunca debe volver a usarse y debe manejarse de acuerdo con el protocolo del hospital. Si bien pueden parecer que no están dañados, los implantes pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden causar fatiga del material.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14945 - M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2019-86372368-APN-DNPM#ANMAT

ALMACENAMIENTO

Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, este debe limpiarse y esterilizarse.
  - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
  - Los productos deben esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	*CICLO*	*TEMPERATURA*	*TIEMPO DE EXPOSICIÓN*
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86332368-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-5192-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:03:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:03:53 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5192-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, se autoriza 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: Sistema de placas y tornillos cráneo-maxilofacial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas, para Craneoplastia.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas están indicadas para el tratamiento de los huesos fracturados. En cirugía, se ajustan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Los tornillos óseos se usan para tratar las fracturas óseas de pacientes. En cirugía, son usados para asegurar placas óseas o dispositivos similares en el hueso, o como tornillos de compresión para mantener fragmentos de hueso juntos.

El sistema cráneo-maxilofacial está particularmente indicado para:

•Fracturas de mandíbula, sección media del rostro y cráneo.

•Reparación de defectos óseos

•Corrección de deformidades

•Reconstrucción de huesos tras resecciones tumorales.

Modelo/s:

Código	Descripción	Tamaño
23201004	Placas rectas, 0.6mm de espesor	4H
23201006	Placas rectas, 0.6mm de espesor	6H
23201018	Placas rectas, 0.6mm de espesor	18H
23202002	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	2H
23202004	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	4H
23202006	Placas rectas, 0.6mm de espesor, con tallo	6H
23203008	Placas orbitales, 0.6mm de espesor, curvadas	8H
23203010	Placas orbitales, 0.6mm de grosor, curvadas	10H
23203012	Placas orbitales, 0.6mm de grosor, curvadas	12H
23204205	Placa en L, 0.6mm de espesor, izq., c/tallo	5H
23204105	Placa en L, 0.6mm de espesor, der., c/tallo	5H
23205006	Placa en Y, 0.6mm de espesor, c/ tallo largo	6H
23206006	Placa en Y doble, 0.6mm de espesor, c/tallo	6H
23207006	Cubierta p/ orificios de trepanación, 0.6mm espesor	6H
23208040	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	45×55mm
23208070	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	70×80mm

23208100	Placas de malla 1.5mm, 0.6mm de espesor	105×105mm
23209040	Placas de malla 1.5mm, 0.4mm de espesor	45×55mm
23209100	Placas de malla 1.5mm, 0.4mm de espesor	105×105mm
30364004	Tornillos auto-perforantes de 1.5mm	4mm
30364005	Tornillos auto-perforantes de 1.5mm	5mm
30364006	Tornillos auto-perforantes de 1.5mm	6mm
30364008	Tornillos auto-perforantes de 1.5mm	8mm
30365004	Tornillos autorroscantes de 1.5mm	4mm
30365005	Tornillos autorroscantes de 1.5mm	5mm
30365006	Tornillos autorroscantes de 1.5mm	6mm
30365008	Tornillos autorroscantes de 1.5mm	8mm
30371004	Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm	4mm
30371005	Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm	5mm
30371006	Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm	6mm
30371008	Tornillos de revisión autorroscantes de 1.7mm	8mm
23211004	Placas rectas, 1.0mm de espesor	4H
23211006	Placas rectas, 1.0mm de espesor	6H
23211018	Placas rectas, 1.0mm de espesor	18H
23212002	Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo	2H
23212004	Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo	4H
23212006	Placas rectas, 1.0mm de espesor, c/tallo	6H

23213205	Placas en L, 1.0mm de espesor, izq., c/ tallo5H
23213105	Placas en L, 1.0mm de espesor, der., c/tallo 5H
23214006	Placas en Y, 1.0mm de espesor, c/tallo largo6H
23215006	Placas en Y dobles, 1.0mm de espesor, c/ tallo 6H
23217060	Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 60×80mm
23217100	Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 100×100mm
23217120	Placas de malla 2.0mm,1.0mm de espesor 120×120mm
23217150	Placas de malla de 2.0mm,1.0mm de espesor 150×150mm
23217200	Placas de malla de 2.0mm, 1.0mm de espesor 205×205mm
30366006	Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 6mm
30366008	Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 8mm
30366010	Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 10mm
30366012	Tornillos auto-perforantes de 2.0mm 12mm
30367006	Tornillos autorroscantes de 2.0mm 6mm
30367008	Tornillos autorroscantes de 2.0mm 8mm
30367010	Tornillos autorroscantes de 2.0mm 10mm
30367012	Tornillos autorroscantes de 2.0mm 12mm
30372006	Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 6mm
30372008	Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 8mm
30372010	Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 10mm
30372012	Tornillos de revisión autorroscantes de 2.4mm 12mm

WJB

23223008	Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor	8H
23223012	Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor	12H
23223024	Placas rectas reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor	24H
23224210	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq.	5+10H
23224214	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq.	6+14H
23224218	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, izq.	6+18H
23224110	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der.	5+10H
23224114	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der.	6+14H
23224118	Placas L p/reconstrucción mandibular, 2.5mm espesor, der.	6+18H
30369006	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	6mm
30369008	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	8mm
30369010	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	10mm
30369012	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	12mm
30369014	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	14mm
30369016	Tornillos mandibulares autorroscantes de 2.4mm	16mm
30370006	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	6mm
30370008	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	8mm
30370010	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	10mm
30370012	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	12mm
30370014	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	14mm
30370016	Tornillos mandibulares auto perforantes de 2.4mm	16mm

30373006	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	6mm
30373008	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	8mm
30373010	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	10mm
30373012	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	12mm
30373014	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	14mm
30373016	Tornillos mandibulares de revisión de 2.7mm	16mm

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: n/c.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, República popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-384, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-5192-19-4

Disposición Nº 9472

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT