



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001783-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001783-22-1 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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca KONTOUR MEDICAL nombre descriptivo Sistema de fijación maxilocraneal y nombre técnico, Placas para huesos , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-67740891-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-307 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-307

Nombre descriptivo: Sistema de fijación maxilocraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-050-Placas para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONTOUR MEDICAL

Modelos:

Sistemas de fijación craneomaxilofacial

Sistema de fijación de cráneo de PEEK

Instrumental quirúrgico

Destornilladores

Destornilladores de punta plana

Dobladores
Cortadores
Pinzas de reducción
Pinzas de extracción
Tensionadores
Calibres
Punzones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de fijación maxilofacial está indicado en la reconstrucción, reparación o fijación de la fractura o defecto de cráneo y hueso facial.

Período de vida útil: Los productos estériles tienen una vida útil de 3 años.

Los productos no estériles no tienen asignada vida útil de estantería.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los sistemas de fijación craneomaxilofacial se proporcionan estériles o no estériles.

Los productos estériles han sido esterilizados con el método de esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Kontour (Xian) Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.6, Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an Hightech Zone
Xian, 710304, República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-001783-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37941

AM

Sistema de fijación maxilocraneal
Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de fijación maxilocraneal

Marca: KONTOUR MEDICAL

Fabricado Por: Kontour (Xian) Medical Technology Co., Ltd.
No.6, Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an
Hightech Zone
Xian, 710304, República Popular China

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

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-307
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Sistema de fijación maxilocraneal

Instrucciones de uso

1.1- Descripción del Producto:

El sistema está compuesto por placa malla titanio, placa de enlace de titanio, placas de PEEK y tornillos de Titanio.

Las placas de Titanio están hechas de material de titanio puro de grado médico 2 que cumple con los requisitos de ISO 5832-2:2018.

Las placas de PEEK están hechos de material PEEK, que es un material de grado médico que cumple con el estándar de ASTM F2026 <Especificación estándar para polímeros de polietere tercetona (PEEK) para aplicaciones de implantes quirúrgicos>.

El tornillo está hecho de material de aleación de titanio cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 5832-3:2016.

Una variedad de modelos y especificaciones proporcionan una variedad de opciones para cirugía, necesidades clínicas y del paciente.

1.2.-Uso indicado

El Sistema de fijación maxilofacial está indicado en la reconstrucción, reparación o fijación de la fractura o defecto de cráneo y hueso facial.

1.2.1. Instrucciones de uso:

Fijación de colgajo óseo de cráneo o hueso maxilofacial:

Paso 1: retire el colgajo óseo libre según las necesidades de la cirugía.

Paso 2: coloque una placa de enlace dos orificios u otro modelo de placa de enlace en la posición correcta del colgajo óseo libre extraído, inserte los tornillos en el colgajo óseo a través del orificio avellanado de la placa de enlace y apriete los tornillos.

Paso 3: Gire la placa de enlace a la posición deseada.

Paso 4: repita los pasos 2 y 3, asegúrese de que la tensión se distribuya uniformemente en el colgajo óseo.

Paso 5: Fije el otro lado de la placa de enlace en el cráneo con los tornillos para completar la reparación y reconstrucción del cráneo defectuoso.

Las ilustraciones de los pasos de operación son las siguientes:

Sistema de fijación maxilocraneal

Instrucciones de uso



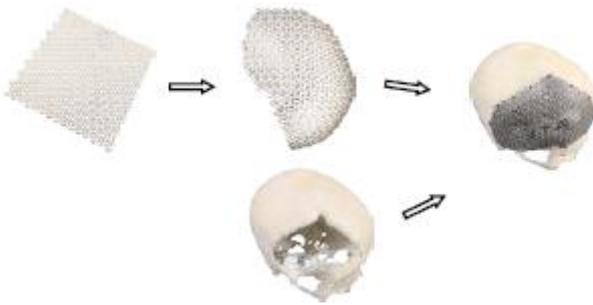
Reparación de hueso maxilofacial o defecto del cráneo:

Paso 1: según el tamaño del defecto del paciente, seleccione el tamaño adecuado de la placa de malla de titanio.

Paso 2: el cirujano puede modificar el perfil de la placa de malla según la posición del defecto y el perfil natural del cráneo o del hueso maxilofacial.

Paso 3: seleccione una cierta cantidad de tornillos de titanio para fijar la placa de malla con el destornillador, a fin de lograr la reparación y reconstrucción del cráneo o hueso maxilofacial defectuoso.

Las ilustraciones de los pasos de operación son las siguientes



En caso de que el sistema de fijación deba ser removido, el cirujano debe usar el destornillador para destornillar hacia atrás todos los tornillos fijos a su vez y quitarlos. Los sistemas de fijación craneal extraídos no se volverán a utilizar y se desecharán como residuos.

Se recomienda elegir los destornilladores fabricados por nuestra empresa de acuerdo con el modelo del tornillo que se utiliza para fijar el producto.

1.3.- Contraindicaciones de uso, efectos adversos, advertencias, condiciones de almacenamiento:

1.3.1.- Contraindicaciones de uso:

- Pacientes asociados con una infección sistémica grave o una enfermedad sistémica, como enfermedades graves del corazón, los pulmones, el hígado, los riñones, el sistema hematopoyético, etc.

Sistema de fijación maxilocraneal

Instrucciones de uso

- Por razones físicas o psíquicas, el paciente no quiere o no puede seguir las instrucciones del médico para su recuperación.
- Alergia a materias extrañas. Cuando se sospeche que un paciente es alérgico a determinados materiales, se realizarán las pruebas oportunas para descartar esta posibilidad antes del implante.
- El hueso no es lo suficientemente fuerte para asegurarse de que pueda fijar el implante con firmeza.
- El suministro de sangre insuficiente y/o una infección previa pueden retrasar la cicatrización y aumentar la probabilidad de infección y/o rechazo de los implantes.
- Cualquier enfermedad degenerativa puede afectar negativamente la correcta colocación del implante.
- Cobertura inadecuada con tejido sano.
- La cirugía se opera en un ambiente no esterilizado.
- Implantado en una parte del cuerpo que se utiliza para soportar el peso corporal o soportar una carga pesada.
- Pacientes con hipertensión intracraneal en seguimiento clínico.

1.3.2.- Efectos adversos:

- Osteoporosis y/o osteonecrosis resultante de la barrera de estrés;
- Cambio vascular;
- Alergia al implante o material;
- Daño a los nervios como resultado de una lesión quirúrgica;
- Doblar o romper el implante;
- Movimiento o aflojamiento del implante;
- Dolor, incomodidad y/u otras sensaciones anormales resultantes de la existencia del implante;
- Infección de tejido superficial/profundo;
- La piel de la superficie no crece bien;
- Movimiento pasivo del implante.

1.3.3.- Advertencias:

- Los Sistemas de Fijación Craneomaxilofacial son desechables. El uso múltiple o repetido puede provocar una infección o daños en el dispositivo médico.
- En el proceso de cambio de forma, el cirujano debe tener cuidado de no raspar la superficie de los sistemas de fijación craneomaxilofacial o ranurar la superficie con herramientas afiladas, lo que puede provocar el cambio de la tensión interna y provocar daños en los sistemas de fijación craneomaxilofacial. Cuando el tornillo se

Sistema de fijación maxilocraneal

Instrucciones de uso

implanta en el tejido óseo, si lo aprieta demasiado puede provocar que se rompa durante el uso.

- El uso de instrumentos no especialmente utilizados para la instalación de los sistemas de fijación craneomaxilofacial puede resultar en el fracaso de la cirugía.
- La selección correcta del modelo, la especificación, la configuración y la posición implantable de los sistemas de fijación craneomaxilofacial puede aumentar la tasa de éxito de la instalación. El cirujano debe estar bastante familiarizado con el método de operación y el proceso quirúrgico de los Sistemas de Fijación Craneomaxilofacial.
- Estos productos no están diseñados para soportar peso.
- Se debe prestar especial atención cuando se utilizan los Sistemas de Fijación Craneomaxilofacial en los juveniles. Los productos pueden resultar en la inhibición del crecimiento.
- La hoja del destornillador para el funcionamiento y la instalación debe reemplazarse con regularidad, ya que es imposible instalar correctamente el tornillo con un destornillador desgastado.
- Es responsabilidad del cirujano realizar la capacitación suficiente, seleccionar al paciente adecuado y determinar el modelo y la especificación apropiados de los sistemas de fijación craneomaxilofacial y tomar la decisión final sobre la extracción del implante después de la cirugía.

1.3.4.- Condiciones de almacenamiento

Los productos envasados se almacenarán en un ambiente fresco, seco, bien ventilado y limpio.

No apilar para evitar el estrés. Verifique la integridad del paquete regularmente.

1.4.- Formas de Presentación

Los productos se comercializan por unidad

1.5. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO

Sistema de fijación maxilocraneal

Instrucciones de uso



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



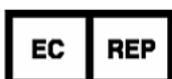
CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO ESTÉRIL



ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Sistema de fijación maxilocraneal
Instrucciones de uso



NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

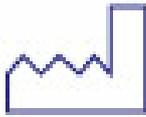
Sistema de fijación maxilocraneal
 Modelo de rótulo



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Placa/ Tornillo/ Instrumental



Kontour (Xian) Medical Technology Co., Ltd.
 No.6, Qinling Avenue, Caotang
 Technology Industries Base, Xi'an Hightech Zone
 Xian, 710304, República Popular
 China



REF

LOT



STERILEEO



EC REP

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-307
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD – Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

Sistema de fijación maxilocraneal
Modelo de rótulo



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Placa/ Tornillo/ Instrumental



Fabricado Por: Kontour (Xian) Medical
Technology Co., Ltd.
No.6, Qinling Avenue, Caotang Technology
Industries Base, Xi'an Hightech Zone
Xian, 710304, República Popular China



REF

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

EC REP

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-307
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

[Signature]
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Sistema de fijación maxilocraneal
Modelo de rótulo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 07:46:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 07:46:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001783-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001783-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-307

Nombre descriptivo: Sistema de fijación maxilocraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-050-Placas para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KONTOUR MEDICAL

Modelos:

Sistemas de fijación craneomaxilofacial

Sistema de fijación de cráneo de PEEK
Instrumental quirúrgico
Destornilladores
Destornilladores de punta plana
Dobladores
Cortadores
Pinzas de reducción
Pinzas de extracción
Tensionadores
Calibres
Punzones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de fijación maxilofacial está indicado en la reconstrucción, reparación o fijación de la fractura o defecto de cráneo y hueso facial.

Período de vida útil: Los productos estériles tienen una vida útil de 3 años.
Los productos no estériles no tienen asignada vida útil de estantería.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los sistemas de fijación craneomaxilofacial se proporcionan estériles o no estériles.
Los productos estériles han sido esterilizados con el método de esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Kontour (Xian) Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.6, Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an Hightech Zone
Xian, 710304, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-307 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001783-22-1

N° Identificador Trámite: 37941

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 15:21:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 15:21:37 -03:00