



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

DISPOSICIÓN N°

2694

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2931-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1620-1, denominado PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca: PROALTEC, TRAUMAX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1620-1 correspondiente al producto PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca: PROALTEC, TRAUMAX, propiedad de la firma PROALTEC S.A., obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N°

2694

de la Disposición ANMAT 6544/09 de fecha 30 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-1, denominado PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES), marca: PROALTEC, TRAUMAX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2931-14-8

DISPOSICION N°

gsch

2694


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2694**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROALTEC S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTÉRILES).

Marca: PROALTEC, TRAUMAX.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6544/09 de fecha 30 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18543-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de diciembre de 2014.	30 de diciembre de 2019.
Lugar/es de elaboración:	ROSALES 4289, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, ARGENTINA.	CALLE 6 - ROSALES 4289, VILLA LYNCH, Pdo. SAN MARTIN, Prov. Buenos Aires, ARGENTINA.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 6544/09	Proyecto de Rótulo a fojas 211.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 6544/09.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 212 a 218.
Modelo/s:	PF1XX PF2XX PM2XX PP2XX RM24XX PC1XX	PF100, PF101, PF102, PF103, PF104, PF105, PF106, PF107, PF108, PF109, PF110, PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PF117, PF118, PF119, PF120, PF121, PF122, PF123, PF124, PF125, PF126, PF127.



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

		PF200, PF201, PF202, PF203, PF204, PF205, PF206, PF207, PF208, PF209, PF210, PF211, PF212, PF213, PF214, ; PF215, PF216, PF217, PF218, PF219, PF220, PF221 PFB200, PFB201, PFB202, PFB203, PFB204, PFB205, PFB206, PFB207, PFB208, PFB209, PFB210, PFB211, PFB212, PFB213, PFB214, PFB215, PFB216, PFB217, PFB218, PFB219, PFB220, PFB221. PM200, PM201, PM202, PM203, PM204, PM205, PMB200, PMB201, PMB202, PMB203, PMB204, PMB205. PP204, PP206, PP208. RM2400, RM2401, RM2402, RM2403, RM2404, RM2405, RM2406, RMB2400, RMB2401, RMB2402, RMB2403, RMB2404, RMB2405, RMB2406. PC114.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

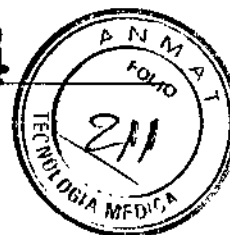
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROALTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.3.ABR.2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2931-14-8

DISPOSICIÓN N°

2694

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev. 2

Fabricante: PROALTEC S.A.
Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS
PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTERILES)

MODELO

DESCRIPCION - MEDIDAS

Código de Producto: XXXXXXXX Lote N°: XXXXX-XX Cantidad: X unidades

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENNE
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev: 2

Fabricante: PROALTEC S.A

Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires –
Argentina

PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA
OSTEOSINTESIS (NO ESTERILES)

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Director Técnico: Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPÓSITO:

Las placas están indicadas para lograr la osteosíntesis rígida en huesos por fractura o injerto, o para cubrir agujeros de trepanación.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de placas para osteosíntesis consiste en una variedad de implantes de diversas geometrías fabricados en Titanio Grado 2, según la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B265 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet and Plate), con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENDEL
APODERADO


ING. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



Estos productos son apropiados para el tratamiento de traumas, fracturas, reconstrucción de mandíbula inferior y superior, de la región facial central y de la calota craneal, según procedimientos de osteosíntesis.

CONTRAINDICACIONES:

- Anatomía o enfermedad ósea que impidan la implantación del producto o cause su inestabilidad.
- Diagnóstico de osteoporosis severa.
- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
- Pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante;
- Posicionamiento incorrecto del implante;
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo,
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
- Falla mecánica del dispositivo;
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización;
- Dolor en el sitio de la cirugía;

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES:

Advertencias:

- Este producto no podrá ser reutilizado bajo ningún concepto ni condición.


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



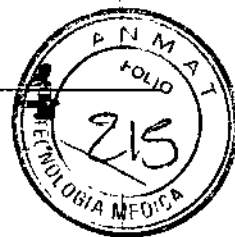
- Las placas no deben doblarse en sentidos opuestos en una misma sección en forma repetida debido a que el material de las mismas se fatigará, pudiéndose producir la rotura de las mismas en la zona afectada aún después de su colocación.
- Las placas deben ser colocadas en el paciente con los tornillos correspondientes a la línea a utilizar, en caso de deterioro de los agujeros por agrandamiento en el hueso se deberán utilizar los tornillos de emergencia o rescate provistos en el contenedor quirúrgico.
- Las placas de PROALTEC no deben ser usadas en conjunto con tornillos de otro fabricante o viceversa, debido a que emplean diferentes materiales, con diferentes tolerancias y especificaciones para su fabricación.
- Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de los implantes durante el post-operatorio inmediato. El paciente debe entender que la implantación metálica no es tan fuerte como el hueso normal sano y que ella puede deformarse o romperse si es excesivamente forzada en la etapa inmediata a la cirugía.
- Se deben proteger los implantes de daños superficiales, cortes parciales o marcas debido al contacto con metales u objetos abrasivos, ya que pueden producir melladuras o improntas que se convertirán en puntos de inicio de fractura que pueden producir la rotura del implante.
- No intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.
- Examine todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- No utilizar por motivos estéticos u otros, placas de menor tamaño a los recomendados por técnicas quirúrgicas probadas para cada patología ya que esto podrá derivar en una eventual rotura de la placa.
- En caso de colocación en niños tener en cuenta extraer una vez consolidado el hueso dado el crecimiento que estos últimos presentarán.



PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENSE
APODERADO



Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**Precauciones:**

- El producto solo puede ser usado y/o aplicado por médico especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía ortopédica. El cirujano debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía
- El producto se suministra limpio y en condiciones de ser esterilizado antes de su utilización, si se mantiene en el envase original.

Cuidados especiales:

- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.
- Lo tornillos deberán ser ajustados y/o extraídos únicamente con los destornilladores provistos por el fabricante para tal fin a los efectos de garantizar el correcto acople de uno con otro y garantizar así la correcta fijación de las placas sin deterioro del tornillo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El éxito de la consolidación del hueso esta ligado a la correcta elección, posicionamiento y fijación de los implantes. Es responsabilidad del médico que evalúa al paciente decidir que materiales deberán ser utilizados.

Las placas se vincularán al hueso por intermedio de tornillos destinados para tal fin provistos por el fabricante, los mismos dependerán de la línea de placas a utilizar para garantizar el correcto ajuste de las mismas.

Procedimiento de acople:

Las placas son fijadas a la estructura ósea, por intermedio de tornillos de fijación, los mismos quedarán alojados en cavidades de las placas diseñadas para tal fin que sirven para lograr una fijación segura y estética.



PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO



Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



Los tornillos de fijación son colocados utilizando un destornillador, el mismo deberá ser el adecuado, debido a que la cabeza de los tornillos podrá variar en función de la aplicación. El destornillador será provisto por el fabricante y/o distribuidor autorizado por el fabricante.

Durante la colocación se deberá tener en cuenta que los tornillos deberán hacer tope en la placa hasta alcanzar una fijación segura, no se deberá sobre ajustar los mismos, ya que este esfuerzo adicional podrá ocasionar daños al tornillo e incrementar el efecto de necrosis ósea por excesiva presión.

Para la implantación de las placas se debe tener en cuenta que previo a la colocación de los tornillos se deberá perforar el hueso con la broca que corresponda para la medida de tornillo a colocar. Luego se debe tomar el tornillo, con la ayuda del destornillador adecuado, el cual estará incluido en el instrumental que acompaña a los tornillos. En el caso de los tornillos auto-perforantes es recomendable hacer una perforación previa con una broca de diámetro y longitud adecuada especialmente en los de mayor longitud o en huesos de más de 8mm de espesor por ejemplo la mandíbula.

El esfuerzo a realizar para la colocación del tornillo, debe ser tal, que el mismo llegue a su posición final, haciendo tope contra la placa.

Las placas deben conformarse anatómicamente al hueso habiendo reducido previamente la fractura antes de comenzar a colocar los tornillos. Durante la colocación los tornillos no se deberán usar para deformar la placa ni para reducir la fractura a excepción de las placas de compresión dinámica que están diseñadas para este último fin.

En el caso de tener que utilizar tornillos de emergencia, los mismos deberán ser colocados únicamente si antes se colocó un tornillo de la medida normal y se detecta que no se consigue un buen apriete. Nunca se debe colocar inicialmente un tornillo de emergencia.

Según lo requiera el médico, las placas pueden ser cortadas, dobladas y deformadas; utilizando los alicates, pinzas y/o herramientas especiales provistas para tal fin. Se debe tener en cuenta que si la placa es doblada en forma alternativa en un mismo


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


DR. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



lugar varias veces la misma sufrirá fatiga y se podrá romper en la sección más solicitada.

EMBALAJE:

Las placas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupadas por medida debidamente identificadas. El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante.

Condiciones de almacenamiento:

Para el almacenamiento, las placas deben permanecer en el pouch original de fábrica sin abrir.

Los pouch deberán ser guardados en un armario limpio, seco y libre de polvo.

LIMPIEZA PREVIA A LA ESTERILIZACION:

Todos los productos que hayan perdido su esterilidad, los que presenten el envase deteriorado o el envase en buenas condiciones pero que hayan transcurrido más de dos años desde la fecha de envasado, deberán someterse a un proceso de limpieza previo a su esterilización.

PROALTEC S. A. sugiere el siguiente proceso de limpieza, u otro proceso validado de efectividad comprobada:

- Prelavado: inmersión de los productos en una solución de detergente enzimático no iónico (tipo "Sertexime" u otros), siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Lavado: por medio manual, mecánico o ultrasónico hasta eliminar todo resto de materia orgánica. La temperatura no debe superar los 45 °C.
- Enjuague: con agua destilada, estéril y apirógena.


PROALTEC S.A.
BENIGNO HANSENBERG
ABOGERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



- Secado: enjuagar con solución sanitizante de alcohol etílico al 70% (70 partes de alcohol etílico y 30 partes de agua destilada, estéril y apirógena) durante 10 a 20 min. y luego secar en estufa por calor seco a no más de 150 °C durante 10 min.

Colocar los productos limpios en las cajas contenedoras y envasarlas en bolsas de polietileno limpias.

Todos estos procesos deben realizarse en un ambiente controlado, libre de polvo o partículas contaminantes.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134 °C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO