



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

DISPOSICIÓN N° 3150

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2769-14-1 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-1620-2, denominado TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, 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-1620-2 correspondiente al producto TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, marca: PROALTEC, TRAUMAX, propiedad de la firma PROALTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6257/09 de fecha 03 de diciembre de 2009 y sus



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

DISPOSICIÓN N° 3 1 5 0

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-2, denominado TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS, marca: PROALTEC, TRAUMAX.

ARTÍCULO 3°.- 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-1620-2.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2769-14-1

DISPOSICION N° **3 1 5 0**

gsch

Rp.
f.

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°.....**3150**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-2 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: TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Marca: PROALTEC, TRAUMAX.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6257/09 de fecha 03 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18544-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de diciembre de 2014.	03 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. 6257/09	Proyecto de Rótulo a fojas 275.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 6257/09.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 276 a 282.
Modelo/s:	TC15XX TC2XXX IMF20XX TACHXXX	TC1504, TC1505, TC1506, TC1507, TC1509, TC1511, TC1513, TC1805, TC1807, TC1809, TC1811, TF1510, TF1512, TF1514, TF1516. TC2005, TC2006, TC2007, TC2009, TC2011, TC2013, TC2015, TCB2005, TCB2006, TCB2007, TCB2009, TCB2011,

Handwritten signatures and initials.



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

		TCB2013, TCB2015 TF2014, TF2016, TF2018, TF2020, TF2022, TF2024 TC2305, TC2307, TC2309, TC2311, TC2313, TC2407, TC2408, TC2410, TC2412, TC2414, TC2416, TCB2407, TCB2408, TCB2410, TCB2412, TCB2414, TCB2416, THB2408, THB2410, THB2412, THB2414, THB2416 TC2710, TC2712, TC2714 IMF2008, IMF2010, IMF2012 TACHCOR, TACHLAR
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1620-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2769-14-1

DISPOSICIÓN N° **3150**

R. J.

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



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)
Rev. 2

Fabricante: PROALTEC S.A

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

**TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA
PEQUEÑOS FRAGMENTOS**

DIAMETRO: XX mm LONGITUD: XX mm

Código de Producto: XXXXXXX

Lote Nº: XXXXX-XX

Cantidad: X unidades

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

NO ESTÉRIL

VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
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

TORNILLOS PARA HUESO MAXILOFACIALES Y PARA
PEQUEÑOS FRAGMENTOS

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

NO ESTÉRIL

Director Técnico: Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM 1620-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPÓSITO:

Los tornillos para hueso están indicados para lograr la fijación mecánica entre placas para osteosíntesis o reconstrucción, mallas, distractores y demás productos médicos que requieran ser vinculados a la estructura ósea del paciente o para la fijación de fragmentos óseos entre sí.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de tornillos para hueso consiste en una variedad de implantes de diversos perfiles y cabezas de sujeción de diferentes diámetros y longitudes fabricados en Titanio Grado 5, para uso médico, según la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications).

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:****INDICACIONES:**

Estos productos se utilizan para la fijación ósea interna. En combinación con las placas para osteosíntesis o reconstrucción y con las mallas son apropiados para el tratamiento de fracturas, malformaciones óseas, defectos traumatológicos, para tapar las perforaciones en la calota central.

Con estos sistemas se pueden tratar todos los tipos de traumas, fracturas y reconstrucción de mandíbula inferior y superior, de la región facial central y de la calota craneal según los más modernos 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;

A handwritten signature or set of initials in the right margin.

A small handwritten mark or signature on the left side of the page.


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES:****Advertencias:**

- Este producto no podrá ser reutilizado bajo ningún concepto ni condición. En un mismo acto quirúrgico si por alguna razón fuere necesario remover algún tornillo, este podrá ser recolocado solo una vez siempre que no presente deterioro visible tanto en la rosca como en la cabeza o en la retención con el destornillador.
- No utilizar por motivos estéticos, u otros, tornillos de tamaño menor a los recomendados por técnicas quirúrgicas probadas para cada patología ya que esto podrá derivar en una eventual rotura o aflojamiento del tornillo.

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.
- Los tornillos deberán ser los adecuados para la función y esfuerzos a los que serán sometidos, esta elección es responsabilidad del cirujano de acuerdo a una técnica quirúrgica adecuada según la patología.
- Siempre se debe tener en cuenta que el tornillo a utilizar debe ser el correspondiente a la línea o sistema, de diámetro nominal correspondiente al producto médico al cual se lo va a vincular, evitándose de esta manera complicaciones en la colocación e inseguridad de fijación futura.
- El producto debe ser limpiado con solución sanitizante y esterilizado antes de su utilización; la asepsia previa a la esterilización es fundamental para obtener resultados post operatorios satisfactorios.

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERGO
APODERADO

ING. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**Cuidados especiales:**

- Previo a su colocación se deberá hacer un orificio con una broca de diámetro y profundidad adecuados, a velocidad correcta con refrigeración permanente por solución fisiológica durante la perforación para evitar daños en el hueso debido al calor generado por la broca durante la perforación.
- Los 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 los implantes sin deterioros del tornillo.
- Los tornillos de titanio podrán exponerse a campos magnéticos intensos como los que generan los equipos de resonancia magnética.
- 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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

Para la colocación de 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, incluido en el instrumental que acompaña a los tornillos.

En el caso de los tornillos autoperforantes es recomendable hacer una perforación previa especialmente en los de mayor longitud o en huesos de más de 8 mm de espesor por ejemplo la mandíbula, o en fragmentos óseos conminutados.

En el caso de los tornillos que no sean autorroscantes, se deberá realizar la perforación como en el caso anterior, pero previo a la colocación del tornillo se deberá realizar una pasada en la misma con un macho iniciador de la rosca, para que luego el tornillo pueda asentar en forma correcta.



Los tornillos se deberán colocar correctamente ajustados y en el caso de ser utilizados para la fijación de placas éstas no deberán quedar con juego permitiendo movimientos relativos entre la placa y el tornillo.

Los tornillos deberán ajustarse exclusivamente con un destornillador provisto por el fabricante para ese diámetro de tornillo para evitar superar el torque admisible.

Torques admisibles en función del diámetro de tornillos.

Diámetro Nominal del Tornillo [mm]	Torque máximo de ajuste [N-cm]
1.5	12
2.0	24
2.4	39

EMBALAJE:

Los tornillos son presentados en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupados por medida debidamente identificados. 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, los tornillos deben permanecer en el pouch original de fábrica sin abrir.

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

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

Ing. GREGORIO G. TORRALBA
DIRECTOR TÉCNICO

**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.
- 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 el método por óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, periodo mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO