



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7067-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5326-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5326-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 la Dirección 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 KONTOUR, nombre descriptivo SISTEMA CRENEOFACIAL - TITANIO, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de

la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-833-4", 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. 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA CRENEOFACIAL - TITANIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca del producto médico: KONTOUR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Uso en fracturas, reconstrucción mandibular, post osteotomía, reconstrucción o cirugía ortognática y en cirugías relacionadas con la cavidad dentofacial .

Modelos: IMPLANTES

Placa de malla de titanio: 103001; 103002; 103004; 103007; 103008; 103009; 103011; 103012; 103014; 103017; 103019; 103020.

Placa de titanio: 102001; 102010; 102011; 102003; 102004; 102005; 102006; 102007; 102009; 102010; 102011; 102012; 102013.

Tornillo de titanio: 101001; 101003; 101004; 101005; 101007; 101008; 101009; 101012; 101013; 101014; 101015; 101016; 101018.

Set aséptico: 0104093S; 0104094S; 0104095S; 0104096S; 0104003S; 0104004S; 0104006S; 0104007S; 0104008S; 0104012S; 0104013S; 0104052S; 0104018S; 0104021S; 0104026S; 0104029S; 0104091S; 0104019S; 0104020S; 0104022S; 0104025S; 0104027S; 0104030S; 0104031S; 0104033S; 0104038S; 0104039S; 0104041S; 0104042S; 0104044S; 0104047S.

INSTRUMENTAL:

Contenedor: 0303002.

Forceps: 0306001; 0306002.

Destornillador: 0305001; 0305007; 0305002; 0305008; 0305003; 0305009; 0305004; 0305010; 0305005;  
0305011; 0305006; 0305012.

Mango estándar de destornillador: 0305013; 0305014.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Período de vida útil: Estériles-2 años.

Forma de presentación: unidad.

Nombre del fabricante: KONTOUR (Xi'an) MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries

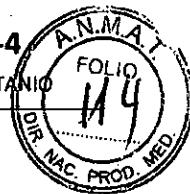
Base Xi'an Hoghtech Zone, Xi'an, China.

Expediente N° 1-47-3110-5326-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.29 13:01:35 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUT 3071511754  
Date: 2019.08.29 13:01:43 -0300'



**ROTULADO DE PRODUCTO ESTÉRIL (implantes)**

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno  
3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

*Fabricado por:* Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing  
Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Cráneomaxilofacial-Implante. Marca: KONTOUR.  
Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material: Titanio.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL POR RADIACIÓN (de origen)

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 años

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.;2.8.;2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*

2.10. METODO ESTERILIZACION: radiación gamma (de origen)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-4*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo.

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061



**ROTULADO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL (implantes)**

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldómero Fernández Moreno  
3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

*Fabricado por:* Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing  
Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Cráneomaxilofacial-Implante. Marca: KONTOUR.  
Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material: Titanio.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.;2.8.;2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. El producto se provee NO ESTÉRIL, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

2.10. METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

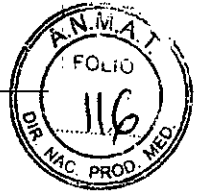
2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-4*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061



**ROTULADO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL (instrumental)**

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

*Fabricado por:* Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Cráneo-maxilofacial-Instrumental. Marca: KONTOUR. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.7.; 2.8.; 2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. El INSTRUMENTAL se provee NO ESTÉRIL, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

2.10. METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-4*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo

No aplica el punto 2.6

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. Importado por: AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hoghtech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Cráneomaxilofacial-Implante/Instrumental. Marca: KONTOUR. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL POR RADIACIÓN/NO ESTÉRIL (según corresponda)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN (*en implantes*).

2.7.; 2.8.; 2.9. Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad (*en estéril*). El producto/instrumental se provee **NO ESTÉRIL**, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 (*en no estéril*).

2.10. METODO ESTERILIZACION: radiación gamma (de origen en estériles).

METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave (no estériles).

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-4

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las instrucciones de uso contienen información importante para operar el dispositivo de manera segura, léalo detenidamente antes de usarlo.

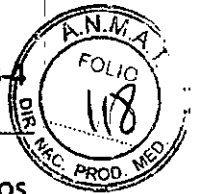
### INDICACIONES

El sistema de fijación CMF es un conjunto de productos de dispositivos médicos de implantación hecho de titanio puro y aleación de titanio. El producto se utiliza principalmente para reconstruir, reparar o reparar la fractura o defecto del cráneo o del hueso facial causado por una lesión u otras razones.

AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

1 de 10

MARIELA SZIRKO  
IF-2019-6634-699-APC-DNPM#ANMAT  
D.7.4.M.N. 13061



Los implantes del sistema de fijación cráneo-maxilofacial están indicados para su uso en la fijación de fracturas, reconstrucción mandibular y cirugía con osteotomías, reconstrucción o cirugía ortognática, cirugía relacionada con la cavidad dentofacial o facial y traumatismo debido a esta. El uso previsto de estos implantes es unir dos o más fragmentos de hueso alineados para facilitar la cicatrización y/o resguardar una zona defectuosa del cráneo proporcionando protección a las estructuras sensibles que se hallan debajo de la misma.

El tamaño de la placa de titanio del sistema de fijación cráneo-maxilofacial (CMF) está representado por el Ancho "B", la longitud "L", como  $B \times L$ . La placa de enlace está representada por el tamaño de la configuración actual. Los tornillos están representados por el diámetro del hilo del tornillo  $\Phi d$ , longitud total L1, como  $\Phi d \times L1$ .

El cirujano decidirá qué tipo de modelo y especificación del sistema de fijación del cráneo se utilizará de acuerdo con las características anatómicas y las necesidades funcionales de los pacientes.

El material de aleación de titanio y titanio médico es seguro de usar en el entorno de la resonancia magnética. Puede afectar la dirección del campo magnético local, pero no afectará la intensidad total de la señal.

El producto es un dispositivo médico de implantación permanente. Es responsabilidad del médico decidir si el producto debe ser retirado.

### PRECAUCIONES

Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del fabricante, ya que un uso inadecuado puede causar lesiones graves.

El sistema de fijación CMF es para un solo uso. El uso múltiple o repetido puede causar infección o daño al dispositivo médico. El sistema o alguno de sus componentes no deben usarse repetidamente. El sistema implantado no se puede reimplantar. En ese caso, aunque el sistema fijo esté intacto, puede haber algunos pequeños defectos o cambios en la tensión interna, que pueden conducir a la rotura.

Dar al paciente una guía adecuada es un factor decisivo para una operación exitosa. El seguimiento postoperatorio y la atención son muy importantes. Los pacientes deben comprender que el sistema no es tan fuerte como el hueso normal y, por lo tanto, la actividad física excesiva o la carga

AEROMEDICALS S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

2 de 10

IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT  
MARIELA SZIRKO  
D.T. B.N. 13061

Página 5 de 13





de peso pueden causar un sistema de fijación flojo, migrado, doblado roto.

El implante exitoso del sistema requiere una instalación cuidadosa y una buena técnica quirúrgica. Intenta evitar cambiar su forma. Pero si el cambio es para el propósito apropiado o está diseñado para serlo, está permitido. Pero también se debe prestar atención para evitar dobleces violentos, doblarse y doblarse repetidamente en el orificio del tornillo. En el proceso de cambio de forma, el médico debe evitar el uso de instrumental afilado para raspar la superficie del sistema o surcos en su superficie, lo que puede causar un cambio en la tensión interna y eventualmente dañarlo. Si los tornillos están demasiado apretados cuando están colocados en el tejido óseo, pueden romperse durante el uso.

Es probable que cualquier implante contenga partículas y materias extrañas, como talco en los guantes, pelo que cubre el material, agentes de limpieza y otros contaminantes de la superficie, lo que puede provocar la infección del tejido que lo rodea. Además, cualquier implante después de entrar en contacto con fluidos corporales no debe volver a usarse, ya que puede estar contaminado con patógenos transmitidos por la sangre.

El uso de diferentes tipos de materiales en la estrecha unión del sistema de fijación CMF acelerará la corrosión, lo que hará que el metal sea más frágil y podría conducir fácilmente a su rotura. Las mallas, placas y tornillos

de titanio deben usarse juntos, y no deben agregarse otros materiales o partes metálicas de otros productos. El uso de equipos de fijación no diseñados específicamente para el sistema de fijación CMF puede causar fallas en la instalación.

El sistema de fijación CMF puede aflojarse, corroerse, moverse o causar dolor, o puede romperse incluso en el caso de una cicatrización. Esta situación es más común en pacientes más jóvenes y activos. Al decidir extraer el sistema de fijación, el médico que realiza la operación debe sopesar los pros y los contras de hacerlo en el paciente. Una vez retirado, el paciente debe estar bien cuidado para evitar fracturas óseas.

Hacer la elección correcta de las especificaciones del modelo, la estructura y la posición del implante del sistema de fijación CMF aumentará la probabilidad de una instalación exitosa. Los médicos deben comprender bien

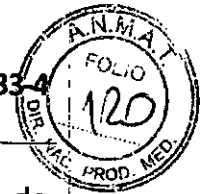
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

3 de 10

IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT

MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061

Página 6 de 13



el proceso de uso y operación del sistema de fijación CMF. El sistema de fijación CMF es útil en el proceso de curación del tejido óseo, pero no para reemplazar el tejido normal. Estos no están diseñados para soportar peso. Debemos ayudar a los pacientes a comprender el riesgo del sistema de fijación CMF y los efectos secundarios que pueden ocurrir.

El uso del sistema de fijación CMF en personas de edad avanzada requiere atención especial a algunos problemas. Puede causar inhibición del crecimiento. Más importante aún, hay informes sobre la migración intracraneal de implantes similares. Las posibles consecuencias incluyen el movimiento del implante, causando daños en el espacio intracraneal y / o en el tejido cerebral, lo que da como resultado una discapacidad permanente o la muerte. El uso del sistema de fijación CMF en niños debe ser llevado a cabo por un médico especialmente capacitado y calificado. La extracción se puede hacer solo cuando el tejido se curó lo suficientemente bien.

El sistema de fijación CMF ya no se puede usar después de su uso en un paciente. Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del fabricante, ya que el uso inadecuado puede causar lesiones graves a los pacientes. La punta del destornillador para la instalación de la operación debe reemplazarse periódicamente porque una vez que la punta del destornillador está desgastada, es imposible instalar los tornillos de la manera correcta. Todas las responsabilidades de obtener una capacitación adecuada, la selección de pacientes adecuados, la elección de las especificaciones del modelo del sistema de fijación CMF, así como la decisión de si se debe eliminar son con los médicos.

### CONTRAINDICACIONES

- 1) paciente con infección sistémica grave o enfermedades sistémicas, como corazón severo, pulmón, hígado, riñón, sistema hematopoyético y otras enfermedades;
- 2) paciente que no quiere o no puede seguir la orientación del médico para la rehabilitación debido a razones físicas o mentales después de la cirugía;
- 3) paciente que es alérgico al cuerpo extraño. Cuando existe la sospecha de que el paciente es alérgico a ciertos materiales, se deben realizar pruebas apropiadas antes de la implantación para descartar esta posibilidad;

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

4 de 10

  
MARIELA SZIRKO  
IF-2019-6375900-43081-DNPM#ANMAT



- 4) paciente cuyo hueso no es lo suficientemente fuerte como para garantizar una fijación suficiente del implante;
- 5) paciente con insuficiencia sanguínea y/o infección previa que puede ralentizar la velocidad de curación e incrementar la posibilidad de infección y / o rechazo del implante;
- 6) paciente con cualquier enfermedad degenerativa que pueda afectar negativamente la colocación correcta del implante;
- 7) paciente cuyo tejido sano no cubre por completo;
- 8) cirugía en un ambiente no estéril;
- 9) partes que soportan el peso corporal o el peso.

**Posibles efectos secundarios**

- 1) osteoporosis y / o necrosis ósea debido a la barrera de estrés;
- 2) cambios vasculares;
- 3) reacción alérgica al implante o alergias al material;
- 4) daño al nervio causado por el trauma quirúrgico;
- 5) implante doblado o roto;
- 6) migración del implante o implante suelto;
- 7) dolor, incomodidad y / o sensación inusual debido a la presencia del implante;
- 8) infección superficial / profunda del tejido;
- 9) crecimiento pobre de la superficie de la piel;
- 10) migración pasiva del implante

**MODO DE USO**

El sistema de fijación CMF es empleado por el cirujano que fija firmemente las mallas/placas de unión de titanio en el colgajo óseo, el cráneo defectuoso o la superficie del hueso facial con una cantidad específica de tornillo según sea necesario para lograr el propósito de reconstruir, reparar o reparar el cráneo o el hueso facial a fin de cumplir con los requisitos fisiológicos, psicológicos y de seguridad del paciente. El cirujano decidirá qué tipo de modelo y especificación de los sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales se utilizarán de acuerdo con las características anatómicas y las necesidades funcionales del paciente.

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

5 de 10

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13064

IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT



Notas: 1. Para extraer los Sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales, el médico puede desenroscar todos los tornillos fijos en dirección adversa uno por uno con el destornillador especial y extraer la malla o la placa de titanio. Está prohibido reutilizar la malla, la placa y los tornillos extraídos, que deben desecharse. 2. Para el destornillador utilizado junto con los Sistemas de fijación cráneo-maxilofacial, se sugiere elegir los producidos por nuestra empresa de acuerdo con el modelo del tornillo en lugar de los producidos por otras compañías.

#### **Precauciones después de uso**

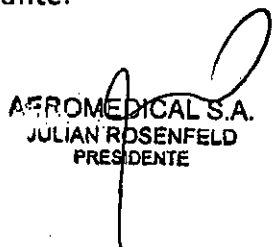
1. Una guía suficiente para el paciente es un factor clave para una cirugía exitosa. El seguimiento y la atención después de la cirugía son muy importantes. El paciente debe comprender que los sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales no son tan fuertes como el hueso normal, por lo que las actividades físicas excesivas o la carga pueden provocar el aflojamiento, el movimiento, la flexión o la rotura de los sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales.

2. Los sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales no pueden reutilizarse después de haber sido utilizados en un paciente. Lea detenidamente la Instrucción para el uso y las atenciones emitidas por el fabricante, ya que el uso incorrecto puede provocar lesiones graves al paciente.

3. Aunque el sitio roto se haya recuperado, el sistemas de fijación CMF aún pueden aflojarse, corroerse y moverse, lo que puede ocasionar dolor o rotura. La mayoría de estos casos se observan en pacientes jóvenes y activos. Al decidir si se deben retirar los sistemas de fijación cráneo-maxilofaciales, el operador debe medir los más y los menos al paciente. Una vez que se saca, se debe cuidar al paciente muy bien para evitar la rotura del tejido óseo.

#### **RESTRICCIONES**

- Las placas y tornillos, alambres u otros aparatos de metales diferentes no deben usarse juntos en el sitio del implante ni cerca de este.
- Un par excesivo durante la inserción de los tornillos puede provocar una falla del implante.

  
AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

6 de 10

  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061

IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT



- El uso de un tornillo de tamaño inferior a la normal en áreas de tensiones funcionales anormales altas puede provocar la rotura o falla del implante.
- Cuando se usa el abordaje transbucal, asegúrese de que el retractor de mejilla se use para proteger los tejidos blandos

### ADVERTENCIAS

PARA UN SOLO PACIENTE y UN USO POR PROCEDIMIENTO.

NO SE DEBE REESTERILIZAR y/o REUTILIZAR, ya que esto puede comprometer el rendimiento y la seguridad del dispositivo

Anote la fecha de caducidad del dispositivo.

El producto (en su presentación estéril) es estéril y libre de pirógenos.

No utilice el producto si su envase ha sido abierto o dañado.

Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento.

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

### ESTERILIDAD

El sistema de fijación CMF está disponible estéril o no esterilizado.

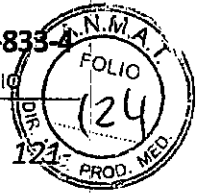
En la **presentación estéril** el producto pasa por un riguroso proceso de esterilización antes de salir de la fábrica. El dispositivo se suministra estéril por *radiación gamma* tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad (2 años).

En la **presentación no estéril** el producto sale de la fábrica no esterilizado y debe someterse al proceso de esterilización antes de ser utilizado por las instituciones médicas. Se recomienda que las mismas realicen la esteriliza-

AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

7 de 10

MARIELA SZIRKO  
IF-2019-66345209-APN-DNM#ANMAT  
DIR. N. 43061



ción de acuerdo con el método de esterilización validado: *autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

### Reutilización

Es un producto médico de un solo uso. Está prohibida su reutilización.

### INSTRUMENTAL

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL". Esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: *autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

### Limpieza del instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser cuidadosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

### Secado del instrumental

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

### Esterilización del instrumental

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposi-

AEROMEDICAL S.A. 8 de 10  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

IF-2019-66345200-AEROMEDICAL S.A. PANMAT  
MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 13061



ción conforme a las tablas estándares o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización.

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice la limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

**IMPORTANTE!** Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELO  
PRESIDENTE

9 de 10

IF-2019-66345299-APNDENPM#ANMAT

MARIELA SZIRKO  
B.T. M.N. 13061



**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, alta temperatura, estrés e impacto. Se debe almacenar en un lugar sombreado, seco, bien ventilado, y sala limpia sin gas corrosivo, humedad relativa inferior al 80% y temperatura entre 0°C y 40°C. El envase previene los daños de los componentes del implante durante el transporte, manejo y almacenamiento; se debe tener extremo cuidado. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos puede causar un estrés interno que reduce significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga.

**Vida útil del producto médico**

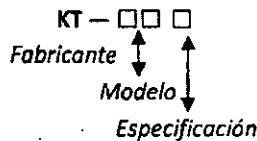
Los productos no esterilizados se pueden usar en un tiempo prolongado en la condición de que el paquete esté intacto y el producto esté libre de fuerzas y deformaciones externas.

El tiempo de validez de los productos esterilizados es de 2 años.

**Símbolos en el etiquetado (para producto estéril y no estéril)**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Lote		Precauciones		Fabricante
	Fecha de producción		Instrucciones de Uso		Esterilización por radiación
	EU representante		Marcado CE		No estéril
	Referencia		No reusable	KT - XX X	Codificación

La codificación del sistema de fijación CMF consiste en tres partes: código del fabricante, código del modelo y la especificación.



NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

AEROMEDICAL S.A.  
JULIAN ROSENFELD  
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO  
D.T. M.N. 1806  
IF-2019-663490-A-806-DNPM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-66345299-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5326-18-5

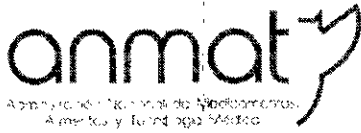
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2019.07.22 17:00:14 -0300

Mariano Pablo Mancini  
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: 2019.07.22 17:00:15 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5326-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA CRENEOFACIAL - TITANIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso en fracturas, reconstrucción mandibular, post osteotomía, reconstrucción o cirugía ortognática y en cirugías relacionadas con la cavidad dentofacial .

Modelos: IMPLANTES

Placa de malla de titanio: 103001; 103002; 103004; 103007; 103008; 103009; 103011; 103012; 103014; 103017; 103019; 103020.

Placa de titanio: 102001; 102010; 102011; 102003; 102004; 102005; 102006; 102007; 102009; 102010; 102011; 102012; 102013.

Tornillo de titanio: 101001; 101003; 101004; 101005; 101007; 101008; 101009; 101012; 101013; 101014; 101015; 101016; 101018.

*MAB*

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beirano 1460, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Set aséptico: 0104093S; 0104094S; 0104095S; 0104096S; 0104003S;  
0104004S; 0104006S; 0104007S; 0104008S; 0104012S; 0104013S; 0104052S;  
0104018S; 0104021S; 0104026S; 0104029S; 0104091S; 0104019S; 0104020S;  
0104022S; 0104025S; 0104027S; 0104030S; 0104031S; 0104033S; 0104038S;  
0104039S; 0104041S; 0104042S; 0104044S; 0104047S.

**INSTRUMENTAL:**

Contenedor: 0303002.

Forceps: 0306001; 0306002.

Destornillador: 0305001; 0305007; 0305002; 0305008; 0305003; 0305009;  
0305004; 0305010; 0305005; 0305011; 0305006; 0305012.

Mango estándar de destornillador: 0305013; 0305014.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

**SANITARIAS.**

Método de esterilización: Para los productos estériles, Radiación gamma.

Período de vida útil: Estériles 2 años.

Forma de presentación: unidad.

Nombre del fabricante: KONTOUR (Xi´An) MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries  
Base Xi`an Hoghtech Zone, Xi´an, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-4,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5326-18-5

Disposición Nº

Dr. Waldo Bellosó  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

17067

29 AGO 2019