



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

DISPOSICIÓN N° 7468

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19837/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema para la osteosíntesis estable del esternón y su instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 6 8**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19837/11-6

DISPOSICIÓN Nº

7 4 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7.4.6.8.....

Nombre descriptivo: Sistema para la osteosíntesis estable del esternón y su instrumental.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cierre esternal tras estereotomía, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Modelo/s: Sistema ZipFix para esternón. 03.501.080 Instrumento de aplicación p/ZipFix™ p/esternón; 03.503.072 Pieza de destornillador matrixMANDIBLE, larga; 03.503.073 matrixMANDIBLE destornillador, autosujetante; 05.001.095 Envase c/lubricante especial Synthes®, 50 ml; 05.001.098 Spray mantenimiento Synthes®, 400 ml; 08.501.001.01S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase individual; 08.501.001.05S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase de 5 unidades; 311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal; 311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal; 311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.; 391.905 Alicates cortacables, versión estándar; 398.902 Pinzas reducción p/esternón; 398.903 Pinzas reduc. p/esternón, angul., c/cierre cremal.; 399.980 Pinzas reducción largas, c/puntas, L 200 mm; 68.501.001 Bandeja p/instrumentos ZipFix™ p/esternón.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.



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

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-19837/11-6

DISPOSICIÓN Nº

7 4 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7468
.....


Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS


1.1 Informaciones del proyecto de rótulo


Sistema ZipFix para esternón.

REF
LOT


 Material para un sólo uso

STERILE Esterilizado mediante radiación gamma. Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.

 Fecha de esterilización: mes /año

 Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE Conformidad Europea

 No debe reesterilizarse

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Técnico Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-46

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON PESSIER
PRESIDENTE

Sistema ZipFix para esternón. PM: 753-46

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Es un sistema para la osteosíntesis estable del esternón.
El sistema ZipFix para esternón consta de implantes de polieterecetona (PEEK), semejantes a bridas sujetacables, y un instrumento de aplicación.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos


NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Inserción del implante ZipFix

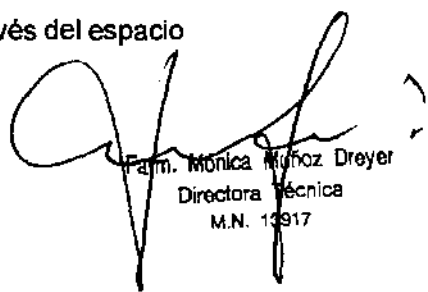
Con ayuda de la aguja suministrada, haga pasar el implante a través del espacio intercostal, rodeando ambas mitades del esternón.

Sistema ZipFix para esternón. PM: 753-46

Página 4 de 34



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Puede servirse de un portagujas normal para facilitar la inserción.

Retirada de la aguja ZipFix

Use un cortador estándar para seccionar el implante con un corte limpio, medial con respecto a la aguja.

Inserción de los implantes ZipFix restantes y retirada de las agujas

Inserte los implantes ZipFix restantes y retire las agujas correspondientes siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 y 2.

Se recomienda utilizar como mínimo cinco implantes ZipFix para conseguir la osteosíntesis estable en una estereotomía media completa. El sistema ZipFix puede combinarse con placas o alambres, según la preferencia del cirujano.

Reducción de los hemiesternones

Proceda a reducir el esternón con alguna de las técnicas siguientes:

- Aplicación de sendas pinzas de reducción en la parte superior e inferior del esternón, seguido de los pasos 5 y 6.
- Implantes ZipFix para esternón según los 2 pasos siguientes.
- Alambres de acero según los 2 pasos siguientes.

Fijación de los implantes ZipFix

Introduzca el extremo cortado por la cabeza de bloqueo y apriete a mano.

Fijación de los implantes ZipFix restantes

Fije y apriete a mano los implantes ZipFix restantes siguiendo el procedimiento descrito en el punto 5. Retire las pinzas donde proceda.

Tensado del implante ZipFix

Deslice el instrumento de aplicación sobre el extremo suelto del implante, hasta la cabeza de bloqueo. Apriete el gatillo del instrumento para aplicar tensión al implante.

El implante debe quedar perfectamente ajustado al hueso. Aplique tensión a todos los implantes ZipFix.

Confirmación de la estabilidad del cierre

Compruebe visualmente que las dos mitades del esternón estén correctamente aproximadas. Aplique una ligera presión al esternón para confirmar la integridad del cierre.

Corte de los implantes

Deslice el instrumento de aplicación sobre el extremo suelto del implante, hasta la cabeza de bloqueo.

Despliegue la palanca a tope para cortar el implante.

Confirmación de la estabilidad del conjunto final

Confirme la estabilidad de la osteosíntesis aplicando una ligera presión sobre el esternón.

Cierre y consideraciones postoperatorias

Se recomienda mantener las precauciones esternales habituales durante las 6 semanas siguientes a la intervención:

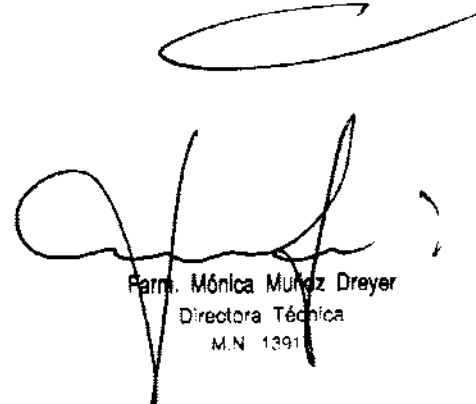
- No levantar cargas superiores a 4.5 Kg.
- No tirar del paciente ni levantarlo por los brazos.
- No alzar los brazos más de 90°.
- Evitar torsiones del tronco.
- En caso de tos fuerte, aplicar una almohada contra el pecho.

Sistema ZipFix para esternón. PM: 753-46

Página 5 de 34



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Ramona Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1391

Extracción de los implantes

Corte de los implantes ZipFix

Con ayuda del cortador, corte todos los implantes en el lado opuesto a la cabeza de bloqueo.

Extracción de los implantes ZipFix

Extraiga con cuidado los implantes ZipFix tirando del cuerpo.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- No debe usarse en caso de fractura transversal.
- En los niños puede producir dolor o protrusión del implante que obligue a su explantación.
- Los productos sanitarios de acero pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- Si lo desea, puede aplicar alambres de acero en la zona del manubrio y la apófisis xifoides.
- Asegúrese de que el instrumento de aplicación quede perpendicular a la cabeza de bloqueo, y en contacto con ella, durante el proceso de tensado.
- El instrumento de aplicación está dotado de un mecanismo que evita el tensado excesivo del implante.
- Tenga cuidado de controlar la tensión de los implantes en caso de hueso de mala calidad, pues una tensión excesiva puede provocar fracturas transversales en estos pacientes.
- Asegúrese de que el instrumento de aplicación quede perpendicular a la cabeza de bloqueo, y en contacto con ella, durante el proceso de corte, para evitar que queden bordes afilados.
- Una vez cortado, el implante ZipFix para esternón no admite ya nueva aplicación de tensión.
- Suelte el gatillo antes y durante el proceso de corte.
- En caso necesario, es posible combinar una placa esternal u otras técnicas estándar de cierre.
- Tenga cuidado de no lesionar ni entrar en conflicto con la arteria mamaria interna o los paquetes neurovasculares intercostales.



- Existe riesgo de hemorragia con el uso transesternal.
- La aplicación transesternal se ve dificultada en caso de hueso denso o esclerótico.
- No seccione el implante justo en el punto de unión entre aguja e implante.
- No trate de desprender la aguja sin ayuda del cortador.
- Los dientes del implante deben estar orientados hacia el esternón para garantizar una fijación adecuada.
- Es preciso haber retirado las agujas de acero antes de cerrar los implantes ZipFix, para evitar que la cabeza de bloqueo resulte dañada.
- Tenga cuidado de alinear el extremo cortado con la cabeza de bloqueo al introducirlo. No introduzca el extremo cortado de forma inclinada.
- Fije el mecanismo de bloqueo en el espacio intercostal para reducir al mínimo el perfil del implante.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-46

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema ZipFix permite cerrar rápidamente el esternón, al aplicar una fuerza constante, Refiere al cierre esternal tras esternotomía, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Efectos secundarios

Los productos sanitarios de acero pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

El implante se extiende o se rompe después de la cirugía, antes que el proceso de consolidación ósea se haya completado, debido a un esfuerzo excesivo por parte del paciente.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Sistema ZipFix para esternón. PM: 753-46

Página 7 de 34

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.
Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".


Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

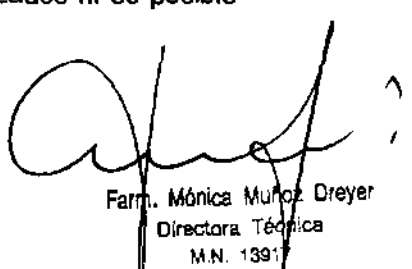

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

Sistema ZipFix para esternón. PM: 753-46

Página 8 de 34



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1391

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

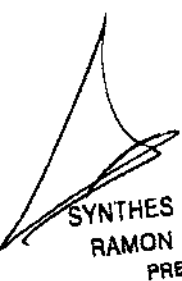
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

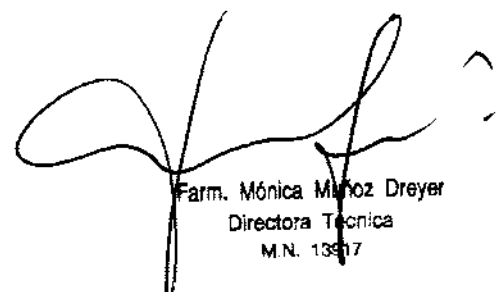
No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19837/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7468**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó 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 para la osteosíntesis estable del esternón y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cierre esternal tras estereotomía, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Modelo/s: Sistema ZipFix para esternón. 03.501.080 Instrumento de aplicación p/ZipFix™ p/esternón; 03.503.072 Pieza de destornillador matrixMANDIBLE, larga; 03.503.073 matrixMANDIBLE destornillador, autosujetante; 05.001.095 Envase c/lubricante especial Synthes®, 50 ml; 05.001.098 Spray mantenimiento Synthes®, 400 ml; 08.501.001.01S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase individual; 08.501.001.05S ZipFix™ p/esternón c/aguja, envase de 5 unidades; 311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal; 311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal; 311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje

//..

hex.; 391.905 Alicates cortacables, versión estándar; 398.902 Pinzas reducción p/esternón; 398.903 Pinzas reduc. p/esternón, angul., c/cierre cremal.; 399.980 Pinzas reducción largas, c/puntas, L 200 mm; 68.501.001 Bandeja p/instrumentos ZipFix™ p/esternón.

Período de vida útil: 2 años.

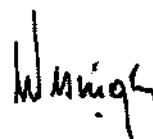
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2007C2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7468**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.