



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

DISPOSICIÓN N°

13879

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4642-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

EA



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

DISPOSICIÓN N°

13879

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TianJin ZhengTian Medical, nombre descriptivo Sistema de Fijación Craneal y nombre técnico Placas para Craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2114-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4642-16-6

DISPOSICIÓN N°

RC

13879


DR. ROBERTO LUZZI
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL
PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B

98

Rótulo Placas

21 DIC. 2016

Importado por:
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricador por:
TianJinZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
300308, Tianjin, China

TianJinZhengTian Medical
Placa para SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL

Modelo: _____
Qty #: _____ Ref #: _____

LOTXXXXXX XX - XXXX

   **NON STERILE** **ESTERILIZAR ANTES DEL USO SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO**

*Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %
No Utilizar si el producto o el Envase está dañado*

Dirección Técnica: Farm. Julia Cerati MP. 20.365

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2114 -14

Rótulo Tornillos




Importado por:
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricador por:
TianJinZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
300308, Tianjin, China

TianJinZhengTian Medical
Tornillo para SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL

Modelo: _____
Qty #: _____ Ref #: _____

LOTXXXXXX XX - XXXX

   **NON STERILE** **ESTERILIZAR ANTES DEL USO SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO**

*Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %
No Utilizar si el producto o el Envase está dañado*

Dirección Técnica: Farm. Julia Cerati MP. 20.365

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2114 -14

FARMACÉUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365

AN-IMPLANT
MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTTI MARIELA S.A.
APODERADA
43 N° 919 e/ 13 y 14 4 B
Tel: 221-4895261
CUIT: 30-71156509-5



Importado por:

AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricador por:

TianJinZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
300308, Tianjin, China

TianJinZhengTian Medical

SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL



NON STERILE

**ESTERILIZAR ANTES DEL
USO SEGÚN
INSTRUCCIONES DE USO**

Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %

No Utilizar si el producto o el Envase está dañado

Dirección Técnica: Farm. Julia Cerati MP. 20.365

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2114 -14

Instrucciones de uso

Placa craneal y Tornillo

Descripción

Placas y tornillos craneales forman un sistema que consiste en varias placas y tornillos de diferentes formas y tamaños. La placa puede ser alterada o deformada en el momento de la cirugía. Hay agujeros para tornillos de las placas, donde los tornillos se pueden asegurar la placa al hueso.

Materiales

- titanio puro según la norma ISO5832-2;
- aleación Titanio según ISO 5832-3.

Indicaciones

El sistema de fijación craneal está destinado para su uso en la fijación de los huesos craneales en procedimientos tales como la reconstrucción, reparación de fracturas, osteotomías y la craneotomía..

Contraindicaciones (incluyendo pero no limitado a)

- Infección latente o activa.
- inflamación local.
- Fiebre.
- Obesidad mórbida.
- embarazo.
- Desórdenes mentales.
- Cualquier Condición médica o quirúrgica que pudiera obstruir la implantación exitosa, tales como malformaciones congénitas, la aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, la elevación del recuento de glóbulos blancos, etc.

FARMACÉUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365

MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTTI MARIELA PAOLA
AFORRADA
43 N° 919 e/ 13 y 14 - 4 B
Tel: 221-4935761
RUIT: 30.751.66500-5



- Osteoporosis: Es una contraindicación relativa, ya que puede dar lugar a la corrección insuficiente y poner en peligro la estabilidad de la fijación mecánica.
- alergia al metal.
- Condiciones donde especificaciones de los implantes no se encuadran eficientemente con la anatomía de los pacientes, o no están dentro de la gama de requisitos de los productos
- mezcla uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tiene estructura tisular inadecuada para cubrir el lugar de la operación o una cantidad de hueso inadecuada o pobre calidad del hueso.
- Condiciones Donde los implantes podrían interferir con las estructuras anatómicas fisiológicas o el comportamiento esperado después de la implantación.
- Condiciones Donde no se puede garantizar la cooperación de los pacientes.
- Cualquier procedimiento que esté más allá del ámbito de las indicaciones de uso dadas en este documento.

Precauciones

- Después de la apertura de paquete de productos, mantener las etiquetas y certificados con la historia clínica del paciente.
- Corte la placa en lugares inmediatamente adyacentes a los orificios de los tornillos.
- Evitar el contorno del implante in situ a medida que puede conducir a la mala posición del implante.
- La flexión en exceso y repetitiva del implante aumenta el riesgo de rotura del mismo.
- Para la información del producto, tales como el nombre del producto, número de lote y la especificación, por favor refiérase a los símbolos y descripciones de la etiqueta y certificados.
- Los Implantes debe ser utilizado bajo condiciones controladas. La condición médica del paciente puede afectar al rendimiento de los implantes.
- Se recomienda una fijación adicional para asegurar la estabilidad de grandes fracturas y osteotomías.

Nota: Los dispositivos no se han evaluado la seguridad y la compatibilidad dentro del entorno de resonancia magnética.

No reutilizar

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede conducir a falla del dispositivo que compromete la integridad estructural del mismo, durante cada ciclo de reutilización. Por otra parte, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada a causa de que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente microorganismos viables que podrían ser transferidos al siguiente paciente. Fallo del dispositivo o la infección cruzada puede provocar lesiones o la muerte del paciente.

Esterilización

FARMACÉUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365

AN - IMPLANT
MEDICINA Y CIRUGIA S.A.
BRUTTI MARTELA POLOLA
APODERADA
43 Nº 919 6 13 Y 14 4 B
Tel: 221-4895761
CUIT: 30-71166509-5



SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

101

13879

- Los implantes se suministran no estériles. Todos deben ser esterilizados antes de la cirugía, según las recomendaciones que se darán a continuación.
- Todos los instrumentos a utilizar para la cirugía, deberán haber sido previamente limpiados, desinfectados y esterilizados según normas del fabricante de los mismos y/o métodos validados por la Institución sanitaria a cargo de la cirugía.

Los siguientes son parámetros recomendados para la esterilización por vapor de los implantes. Los mismos han sido validados en condiciones de laboratorio para lograr un SAL de 10^{-6} con componentes desarmados.

Tipo de Esterilizador	Temperatura de Exposición °C	Tiempo de Exposición (min)	Tiempo de secado (min)
Desplazamiento por Gravedad	121	20	15-30
Remoción dinámica de aire (Ej. Pre-vacío)	132	4	20-30

Nota: otros métodos o ciclos de esterilización podrían ser también adecuados; se aconseja a los centros sanitarios que no utilizan el método y parámetros aquí recomendados, emplear un método alternativo validado mediante las técnicas de laboratorio apropiadas y bajo los requisitos de alguna norma internacional.

La Validación correcta del método y los parámetros de esterilización son esenciales para garantizar la seguridad del paciente y el éxito del procedimiento quirúrgico.

Instrucciones

Instrumentación:

- Para la implantación de los componentes de este sistema de fijación craneal deberá utilizarse instrumental estándar aplicado para osteosíntesis, según elección del cirujano a cargo, el cual incluye destornilladores con puntas tipo Phillips de las medidas apropiadas, brocas para hueso y elementos para cortar y conformar las placas, todos de tipo estándar.
- El instrumental deberá estar esterilizado según recomendaciones del fabricante y/o bajo normas de la institución sanitaria a cargo de la implantación.

Pasos:

1. Selección del Implante: Seleccionar los implantes adecuados.
2. Tamaño del implante (si es necesario)
Los implantes se pueden cortar y dimensionado para que coincida con la anatomía del paciente y las necesidades del caso especial.
3. Contorno del implante (si es necesario)
La placa puede ser contorneada para que coincida más consistentemente con la anatomía del paciente.
4. Posición del implante



SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

102

Posicionar el implante en el lugar deseado usando el soporte de la placa correspondiente.

- 5. Realizar los orificios de los tornillos con taladro (opcional)
- 6. Implantación segura
Fijar la placa con los tornillos adecuados.
- 7. El examen regular de rayos X debe llevarse a cabo a las 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas y 16 semanas después de la operación.

Condición de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %
No Utilizar si el producto o el Envase está dañado

Vida útil de los productos

La vida útil de los productos en almacenamiento no está especificada en razón de que los materiales constituyentes son no degradables y sus propiedades no cambiarán con el tiempo, bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. Esto significa que las prestaciones de las placas y tornillos son estables e inalterables si se almacenan correctamente. Asimismo los dispositivos son suministrados no estériles y esterilizados por el centro sanitario antes de su uso, por lo cual no es relevante el envejecimiento de los envases protectores de los mismos.

E.

FARMACEUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365

AN - 13879
MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTTI MARIELA PAOLA
APODERADA
43 N° 919 ef 13 Y 14 - 4B
Tel: 221 4895761
CUIT: 30.71466509-5



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4642-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.387.9..**, y de acuerdo con lo solicitado por AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD 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 de Fijación Craneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 Placas para Craneoplastía.

Clase de Riesgo: III

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TianJin ZhengTian Medical.

Indicación/es autorizada/s: fijación de los huesos craneales en procedimientos tales como la reconstrucción, reparación de fracturas, osteotomías y la craneotomía.

Modelo/s:

Placa Craneal 600:

45 mm largo, 45 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76200001;

40 mm largo, 60 mm ancho, 0.6,mm espesor Ref: A76200002;

80 mm largo, 90 mm ancho, 0.6,mm espesor Ref: A76200003;

100 mm largo, 110 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200004;

90 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200005;

120 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200006;

150 mm largo, 155 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200007;

160 mm largo, 160 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200008;

E A

200 mm largo, 205 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76200009;

Placa Craneal 800:

45 mm largo, 45 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76300001;

40 mm largo, 60 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76300002;

80 mm largo, 90 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76300003;

100 mm largo, 110 mm ancho, 0.7mm espesor Ref: A76300004;

90 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76300005;

120 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76300006;

150 mm largo, 155 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76300007;

160 mm largo, 160 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76300008;

200 mm largo, 205 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76300009;

Placa Craneal 1000:

45 mm largo, 45 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76400001;

40 mm largo, 60 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76400002;

80 mm largo, 90 mm ancho, 0.6 mm espesor Ref: A76400003;

100 mm largo, 110 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400004;

90 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400005;

120 mm largo, 125 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400006;

150 mm largo, 155 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400007;

160 mm largo, 160 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400008;

200 mm largo, 205 mm ancho, 0.7 mm espesor Ref: A76400009;

Tornillo Craneal 2,0mm:

Ø 2 x 4 mm Ref: T76600204;

Ø 2 x 5 mm Ref: T76600205;

Ø 2 x 6 mm Ref: T76600206;

Ø 2 x 7 mm Ref: T76600207;

Ø 2 x 8 mm Ref: T76600208;

Ø 2 x 10 mm Ref: T76600210;

Tornillo Autorroscante:

Ø 1.6 x 5 mm Ref: T76811605;

Tornillo autoperforante

E A



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

Ø 1.6 x 5 mm Ref: T76821605;

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: por unidad; No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308, TianJin, China.

Se extiende a AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2114-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a

...**2.1.DIC., 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

=**13879**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.