



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

DISPOSICIÓN Nº 0634

BUENOS AIRES, **25 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2000-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-2, denominado: TORNILLOS PARA SÍNTESIS ÓSEA EN ACERO INOXIDABLE, marca ORTOSINTESE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-2, denominado: TORNILLOS PARA SÍNTESIS ÓSEA EN ACERO INOXIDABLE, marca ORTOSINTESE.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 4**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-2.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2000-15-3

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 4**

msm

5.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0634**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TORNILLOS PARA SÍNTESIS ÓSEA EN ACERO INOXIDABLE.

Marca: ORTOSINTESE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4947/11

Tramitado por expediente N° 1-47-11619-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 4947/11	A foja 34
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 4947/11	A fojas 35-42

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2000-15-3

DISPOSICIÓN N° **0634**

E.

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

0634



INSTRUCCIONES DE USO

**TORNILLO PARA SINTESIS OSEA EN ACERO INOXIDABLE
ORTOSINTESE**

Nombre del fabricante ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Dirección: :RUA PROF. AFFONSO JOSE FIORANVANTI, 63.
JARAGUA- 02998-010
SAN PABLO- BRASIL

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Producto médico de un solo uso

ESTERILIZAR ANTES DE USAR. Autoclave de vapor 20' 134°C

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-2

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



INDICACION

Utilizados en cirugías en las cuales hay necesidad de fijación ósea, como fracturas, osteosíntesis u osteotomías

INFORMACIONES DE USO

- a) El uso de los tornillos de síntesis ósea debe ser realizado solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental la preparación de un cuidadoso planeamiento pre-operatorio.
- b) A fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por el registro del protocolo del paciente, el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- c) El tornillo para síntesis ósea es clasificado como producto de uso único, o sea, no puede ser reutilizada.
- d) Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Se recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de prensas de impacto, matillo o masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, impropio su uso.
- e) El torque máximo aplicable al producto se describe en la siguiente tabla:

Modelo de tornillo	Torque máximo (Nxm)
Cortical	1.1
Maleolar	3.8
Esponjoso	1.9

RIESGOS INTRINSECOS

- a) La elección correcta del implante tiene una gran importancia, pues el éxito potencial de la fijación aumenta con esta selección.
- b) El implante puede fallar o dañarse cuando fue sometido a un aumento de carga asociada a ausencia o retraso de consolidación
- c) Factores como el nivel de actividad y atención a las instrucciones dadas en el postoperatorio se reflejan en el desempeño del implante
- d) Los pacientes con una calidad ósea mala, como un hueso osteoporótico, presentan un riesgo mayor de desprendimiento o falla
- e) Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable. En caso que falte el soporte óseo, el implante soportará toda la carga, pudiendo fallar. La cirugía debe ser realizada dentro de los

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M.N. 11259



principios técnicos definidos en la literatura médica. El no cumplimiento de estas normas puede implicar una sobrecarga del implante.

- f) Un paciente con problemas mentales puede no ser capaz de observar las limitaciones o precauciones en el uso del implante

CONTRAINDICACIONES

- a) pacientes portadores de infección, ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de ser sometidos a un procedimiento quirúrgico,
- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha, deberán hacerse pruebas a los pacientes
- d) Mala calidad ósea (inmadurez ósea, osteoporosis grave)
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 1
- f) Signos de inflamación local
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de una muleta o bastón, antes que ocurra una completa recuperación y adaptación del producto médico

AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación ósea. Entretanto, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte el estrés mecánico intenso y continuo. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo cual puede resultar en una fractura, soltura o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y obediencia a las instrucciones dadas por los cirujanos en el post-operatorio, se reflejan en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga una inmovilización local en tratamiento (utilizando apoyos externos, auxilio para deambular, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un período que el cirujano definirá. Es imprescindible un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica empleada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- a) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos para que no haya ningún riesgo de contaminación microbiana.
- b) La correcta elección del implante posee gran importancia, ya que el potencial de éxito en la fijación aumenta con una buena selección.
- c) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del aparato o del tejido a ser sostenido. Para una fijación correcta, es importante que haya suficiente cantidad y buena calidad ósea. Es bastante más difícil conseguir una buena fijación en un hueso

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como en un hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de que el implante se suelte o falle.

d) Puede haber corrosión de implantes metálicos, lo que aumenta el riesgo de una falla. Por lo tanto, no se deben utilizar conjuntamente implantes a base de acero inoxidable con implantes titanio, aleaciones de titanio o aleaciones de cobalto.

e) Es muy importante la manipulación correcta de los implantes, que no deben ser modificados, rayados ni doblados (excepto cuando la técnica empleada recomienda su modelación durante la cirugía). Las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir para su fractura.

f) El conocimiento y el dominio de la técnica quirúrgica son de total responsabilidad del cirujano y su personal.

g) Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y la atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de tales ítems poseen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es sometido.

h) El tornillo para síntesis ósea no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación

i) El implante se puede soltar, fallar o dañar cuando es sometido a un aumento de carga asociado a ausencia o retraso en la consolidación.

CARACTERIZACION DE LOS LIMITES DE PESO

El uso de implantes para fijación interna permiten al cirujano ortopedista fijar los fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten una movilidad precoz del miembro, pero limitada a movimientos sin carga a criterio del cirujano. El peso del paciente no es un factor que limite el uso de este tipo de implante.

Estos implantes se diseñaron para auxiliar en el proceso natural de consolidación, pero no sirven como sustitutos de las estructuras anatómicas ni como soporte del peso del cuerpo si hay retraso en la consolidación

No se ha comprobado que se limite el uso del implante en función del peso del paciente, por lo tanto, es fundamental que el cirujano oriente al paciente sobre los cuidados a ser tomados y el soporte físico adecuado a ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. A pesar de que, como se ha dicho, no hay un límite en cuanto al peso del paciente, el cirujano debe juzgar el riesgo/beneficio en casos de pacientes con obesidad mórbida.

El profesional responsable debe efectuar las validaciones clínicas y radiológicas, y la frecuencia por él estipulado, para verificar la evolución de la cirugía. En caso de encontrar alteraciones, es de responsabilidad del cirujano tomar una acción correctiva adecuada.

LIMITE DE CONFORMACION DEL PRODUCTO

No está permitido el modelaje de las prótesis.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

a) El paciente debe ser orientado adecuadamente en cuanto a las precauciones en el postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente en seguir las instrucciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico.

b) Niños, pacientes mayores, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos pueden representar un riesgo mayor para que el

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
-IPMAG- S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



aparato falle, ya que tales pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.

c) A criterio del médico, se debe instruir al paciente para que utilice soportes externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga.

d) Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee desempeño igual al hueso normal y que, por lo tanto, se puede romper, deformar o soltar debido a esfuerzos o actividad en exceso, carga precoz, etc.

e) Pacientes con implantes que contengan acero inoxidable deberán ser orientados para que no se sometan a exámenes de Resonancia Nuclear Magnética, ya que el implante puede distorsionar los resultados de los exámenes, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades.

PRECAUCIONES

a) Los implantes son de uso único,

b) Los implantes jamás deben ser reutilizados. Aunque parezca que un implante no se haya dañado, la tensión anterior puede haber originado imperfecciones que reducirían el tiempo útil en un reimplante. Por lo tanto, no se podrá utilizar en un paciente un implante que ya se haya utilizado durante algún tiempo en otro paciente.

c) Existen instrumentos quirúrgicos apropiados que auxilian en la implantación precisa de los productos de fijación interna. Tales instrumentos se someten al desgaste habitual de su utilización. Instrumentos que hayan experimentado fuerzas excesivas se pueden dañar. Es importante resaltar que tales instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para los fines a que se diseñaron.

d) Se recomienda una inspección regular en todos los instrumentos para verificar posibles desgastes o deformaciones.

e) Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía, a través del método que se juzgue más conveniente y seguro.

f) Solamente se deben utilizar implantes fabricados por Ortosintese. El uso de componentes de otros fabricantes puede comprometer el uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

RIESGOS DE IMPLANTACIÓN – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) Ausencia o retraso en la unión que resulte en rotura del implante.

b) Deformación o fractura del implante.

c) Aflojamiento o dislocación del implante.

d) Sensibilidad a los metales o reacción a cuerpos extraños.

e) Dolores o molestia en el miembro operado.

f) Daño al tejido provocado por la cirugía.

g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.

h) Curación inadecuada.

i) Fractura del hueso durante o después del acto quirúrgico.

j) Hipersensibilidad a los materiales del ítem 1.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLIGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTO

- a) El envase debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilizar el producto médico si el envase está violado)
- b) El almacenamiento debe ser en local seco, a temperatura máxima de 45°C.
- c) El local de almacenamiento del producto debe estar limpio, seco iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física e química;
- d) Los productos deben ser manipulados con todo o cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y /o imperfecciones que afecten la calidad del producto así como también la seguridad del usuario;
- e) Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura por encima de 50°C, manipulación defectuosa durante el movimiento y transporte, estibaje inadecuado durante el almacenamiento
- f) El transporte debe ser realizado en las mismas condiciones de almacenaje con todos los cuidados de transportar un producto frágil. El transportador debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Los cuidados que son tomados en el transporte se demuestran en el envase asegurando así la protección del producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

MÉTODOS DE LIMPEZA Y DESCONTAMINACION RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infecciones se recomienda que todos los instrumentales quirúrgicos estén limpios antes de la esterilización y que todos los instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Además, se debe observar:

- a) No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) No usar escobillas de metal, pulidores o productos abrasivos;
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y el período de inmersión;
- d) En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45°C para impedir coagulación de las proteínas.

Limpeza manual

La limpieza manual de los implantes y del instrumental quirúrgico, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Además se debe observar:

- a) La temperatura del agua no puede pasar la temperatura ambiente.
- b) Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- c) Utilizar cepillo apropiado, de preferencia de nylon. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Esto provoca corrosión;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLES
FARMACEUTICA
M.N. 11259

- d) Se deben tomar cuidados extras con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes;
- e) El instrumental quirúrgico y los implantes deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza, El agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada;
- f) Secar los implantes e instrumental quirúrgico inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Se existieran máquinas de limpieza para los implantes y el instrumental quirúrgico, se debe observar:

- a) Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en bandejas para no causar danos o averías de unos con otros
- b) Los implantes e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben limpiarse separadamente para evitar corrosión;
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, sugiriendo las concentraciones y el período de inmersión;
- d) El enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones;
- e) Se recomienda agua destilada cuando haya una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- f) Los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después que terminó la limpieza

Limpieza Ultra-sónica

Los implantes e instrumentales quirúrgicos que se limpien a través de baños ultra-sónicos deben ser previamente desinfectados. Se debe observar:

- a) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo concentraciones y tiempo de inmersión;
- b) Los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben limpiarse separadamente para evitar corrosión;
- c) Mantenga el recipiente de lavado con 50% de contenido de la solución desinfectante;
- d) La temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enjuague los instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- f) En los baños ultra-sónicos sin fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, de preferencia con agua destilada;
- g) Los implantes instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después que terminó la limpieza

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11233



ESTERILIZACION

0634

- a) Los tornillos se suministran en condición no estéril. El usuario deberá esterilizarlas en autoclave a vapor antes de la cirugía por medio del método que juzgue más conveniente y seguir, respetando las normas vigentes de la autoridad sanitaria competente. Los procedimientos de esterilización, así como la la calidad y la capacitación del personal involucrado en tal proceso son de total responsabilidad del servicio de salud.
- b) Para la esterilización por calor húmedo se recomienda la temperatura y el ciclo de exposición según la tabla de abajo:
- Presión interna: 2.08 Kg/cm³
 - Temperatura de esterilización : 134°C
 - Tiempo de esterilización : 20 minutos
 - Tiempo de secado: 40 minutos

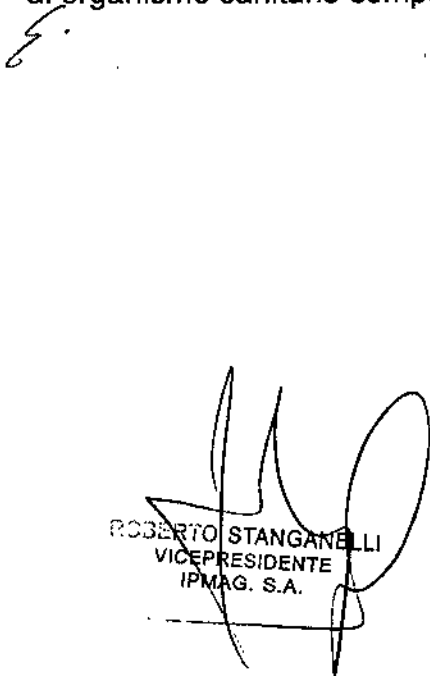
Es extremadamente importante que se validen los parámetros del proceso de esterilización para el tipo específico de equipo de la institución hospitalaria, además del adecuado mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de esterilización

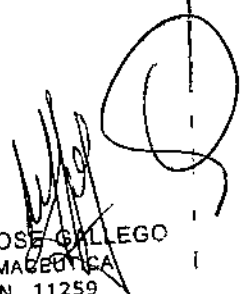
RASTREABILIDAD

La rastreabilidad de los tornillos está asegurada a través del grabado a láser en el producto de la marca de Ortosintese, referencia y número de lote de producto. De esta forma es posible recuperar los datos de producción, materia prima, proveedor y demás ítems de control de calidad establecidos.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria y del equipo médico que las informaciones del producto implantado sean anotadas en una hoja de descripción de cirugía o en la historia clínica. Se recomienda que el paciente sea depositario de esa información, recibiendo un resumen con los datos del producto implantado.

En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, notificar al organismo sanitario competente


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259