



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5136-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5136-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Química Mar S.R.L., 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 Instituto 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 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 Zheng Medical Instrument Co., nombre descriptivo Sistema de Placas craneales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Química Mar S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72308724-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2080-10”, 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 autorizados 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 de Placas craneales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TianJin Zheng Medical Instrument Co.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Placas craneales están indicados para cirugía craneal: traumatismo, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática electiva.

Modelos:

Placa craneal 500

A76100001

A76100002

A76100003

A76100004

A76100005

A76100006

A76100007

A76100008

A76100009

Placa craneal 600

A76200001

A76200002

A76200003

A76200004

A76200005

A76200006

A76200007

A76200008

A76200009

Placa craneal 800

A76300001

A76300002

A76300003

A76300004

A76300005

A76300006

A76300007

A76300008

A76300009

Placa craneal 1000

A76400001

A76400002

A76400003

A76400004

A76400005

A76400006

A76400007

A76400008

A76400009

Bloqueo craneal (I)

T76510012

T76510016

Bloqueo craneal (II)

T76520012

T76520016

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-5136-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.06 23:40:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:40:33 -03:00

Importado por:

Química Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

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

SISTEMA DE PLACAS CRANEALES

Modelo: _____

LOTE

REF



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farn. Diego García - MP. 21.490

Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-10

Para implantes:

Importado por:

Quimica Mar S.R.L.
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingqi Road, Airport Economic Zone, 300308
Tianjin, China

SISTEMA DE PLACAS CRANEALES

Modelo: _____



No estéril



Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital

No Utilizar si el Envase está dañado

Director Técnico: Farn. Diego Garcia - MP. 21.490

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-10

Descripción

Los Sistemas de Placas craneales están compuestos por una variedad de placas y tornillos de diferentes formas y tamaños. La placa se puede ajustar o remodelar en el momento de la cirugía. Las placas tienen orificios a través de los cuales los tornillos pueden fijar las placas al hueso.

Materiales

Titanio puro según ISO 5832-2

Aleación de titanio según ISO 5832-3

Indicaciones

Los Sistemas de Placas craneales están indicados para cirugía craneal: traumatismo, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática electiva.

Condición de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contraindicaciones (que incluyen pero no se limitan a)

- Infección activa/latente.
- Inflamación local.
- Diabetes severa.

- Embarazo.
- Los trastornos mentales y la neuropatía son contraindicaciones relativas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que obstruya la implantación exitosa, como malformación congénita, aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos, etc.
- La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede resultar en una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
- Alergia al metal.
- Condiciones en las que las especificaciones de los implantes que coinciden con la anatomía de los pacientes no estén dentro del rango de especificaciones del producto provisto por el fabricante.
- Mezclar el uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tenga tejido inadecuado para cubrir el área operatoria o que tenga una cantidad ósea inadecuada o una mala calidad ósea.
- Condiciones en las que los implantes podrían interferir con las estructuras anatómicas o el comportamiento fisiológico esperado después de la implantación.
- Condiciones en las que la cooperación de los pacientes no pueda ser garantizada.
- Cualquier enfermedad fuera del alcance de las indicaciones.

Precauciones

La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de estos dispositivos. Los cirujanos deben leer cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de la cirugía e informar a los pacientes y familiares sobre toda la información relevante en estas Instrucciones de Uso.

Los dispositivos de titanio puro y de aleación de titanio no deben usarse junto con dispositivos de acero inoxidable, de lo contrario, causarán resultados adversos, como corrosión del metal.

Se recomienda que utilice únicamente los instrumentos fabricados por TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd. para la colocación de los implantes.

Para obtener información sobre el producto, como el nombre y la especificación del producto, consulte la etiqueta del producto.

Después de abrir el paquete del producto, mantenga la etiqueta con la historia médica del paciente.

Examine el implante cuidadosamente antes de usar. No use el implante si la superficie ha sido dañada o si sospecha que el implante está dañado.

Evite la flexión repetitiva, ya que aumenta el riesgo de rotura del implante.

Evite colocar los orificios sobre el nervio o la raíz del diente. Si es necesario colocar la placa sobre el nervio o la raíz del diente, perforo de forma monocortical utilizando la broca con tope adecuada.

Apriete los tornillos de forma controlada. La aplicación de excesivo par de fuerzas a los tornillos puede causar deformación del tornillo/placa, o desprendimiento de huesos.

El implante debe utilizarse bajo condiciones controladas. La condición del paciente puede afectar el rendimiento de los implantes.

El paciente debe buscar una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como los campos electromagnéticos o magnéticos.

Nota: Los dispositivos no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calor, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM. La seguridad de los dispositivos en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene estos dispositivos puede causar lesiones al paciente.

Sin reutilización

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede llevar a la falla del dispositivo porque la reutilización compromete el rendimiento del dispositivo y el dispositivo experimenta carga durante cada ciclo de reutilización. Además, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada debido a que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente los microorganismos viables que podrían transferirse al siguiente paciente. La falla del dispositivo o la infección cruzada pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.

Esterilización

Los implantes son suministrados no estériles. Todos los implantes deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

A continuación, se indican los ciclos de esterilización por vapor recomendados para asegurar un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados, sin embargo, se sugiere a los hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo y usen técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada de la autoclave es esencial para garantizar la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo adecuados.

Tipo de esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	250°F (121°C)	30min	15-30min
Eliminación dinámica del aire (ej., prevacio)	270°F (132°C)	4min	20-30min

Instrucciones

- Exponer el área a fijar mediante abordaje quirúrgico estándar. Para traumatismo, reducir la fractura según sea necesario.
- Elegir y preparar implantes.



anmat
TASSI Agustín
CUIL 20317953969



anmat
GARCÍA Diego Osvaldo
CUIL 20252752367



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Química Mar S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 12:37:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 12:37:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5136-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5136-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Química Mar S.R.L., 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 de Placas craneales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TianJin Zheng Medical Instrument Co.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Placas craneales están indicados para cirugía craneal: traumatismo, cirugía reconstructiva y cirugía ortognática electiva.

Modelos:

Placa craneal 500

A76100001

A76100002

A76100003

A76100004

A76100005

A76100006

A76100007

A76100008

A76100009

Placa craneal 600

A76200001

A76200002

A76200003

A76200004

A76200005

A76200006

A76200007

A76200008

A76200009

Placa craneal 800

A76300001

A76300002

A76300003

A76300004

A76300005

A76300006

A76300007

A76300008

A76300009

Placa craneal 1000

A76400001

A76400002

A76400003

A76400004

A76400005

A76400006

A76400007

A76400008

A76400009

Bloqueo craneal (I)

T76510012

T76510016

Bloqueo craneal (II)

T76520012

T76520016

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

TianJin Zheng Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5136-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:35:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:35:47 -03:00