



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

DISPOSICIÓN N° **1363**

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1999-15-1 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 N° PM-1029-18, denominado: SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO, marca ORTOSINTESE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 N° PM-1029-18, denominado: SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO, marca ORTOSINTESE.



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

DISPOSICIÓN N°

1363

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 N° PM-1029-18.

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 N° 1-47-3110-1999-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

1363

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° **1363**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-18 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: SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO.

Marca: ORTOSINTESE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5544/11

Tramitado por expediente N° 1-47-18952-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5544/11	A foja 29
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5544/11	A fojas 30-34

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-1029-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1999-15-1

DISPOSICIÓN N°

1363

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

ROTULO

1367

15 FEB. 2018



SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO

ORTOSINTESE

MODELO XXX

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

Fecha de fabricación:..... LOTE:

Almacenamiento/manipulación:

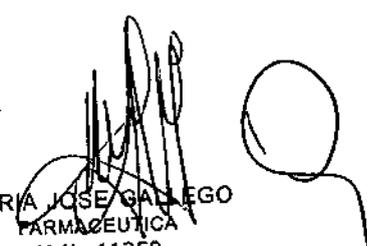
Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente
Leer instrucciones de uso
Esterilizar antes de usar
Producto médico de un solo uso

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

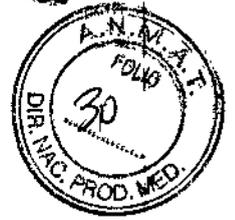
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-18

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

1363



INSTRUCCIONES DE USO

**SISTEMA ORTOLOCK DE CLAVO TIBIAL CON BLOQUEO
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

Indicaciones tratamientos quirúrgicos de fracturas conservadas, fracturas segmentadas, fracturas del 1/3 proximal, donde no haya compromiso articular y funciona en conjunto con los tornillos de bloqueo, y cuando los implantes de los huesos de la tibia del cuerpo humano tienen la función de inmovilizar la fractura por el tiempo previsto para la síntesis ósea

Almacenamiento/manipulación:

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

Esterilizar antes de usar

Producto médico de un solo uso

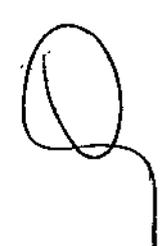
Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-18

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

INDICACIONES

Utilizados en cirugías en las cuales hay necesidad de fijación ósea, como fracturas, seudoartrosis, osteotomías.

INFORMACIONES DE USO

- a) Solamente cirujanos habilitados y capacitados para tales procedimientos deben utilizar los vástagos intramedulares sin bloqueo. Es fundamental la preparación de un cuidadoso planeamiento preoperatorio.
- b) Existen instrumentos quirúrgicos (opcionales) que auxilian en la implantación quirúrgica de este producto médico.
- c) Con el fin de proteger el médico y su paciente en caso de eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por apuntar en el protocolo del paciente el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Tales datos son de importancia fundamental para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados.
- d) El vástago intramedular sin bloqueo se clasifica como "producto de uso único", o sea, no se lo puede reutilizar.
- e) Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean retirados de sus pacientes y que no tengan el objetivo de estudio y/o análisis deben ser adecuadamente desechados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de desecho del producto médico utilizado deben asegurar su completa descaracterización, 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. Ortosintese recomienda que tales productos médicos se deformen mecánicamente, por medio de una prensa de impacto, un martillo o una maza. Luego los productos médicos se deben identificar en forma clara y visible, indicando su condición, o sea, impropio para el uso.

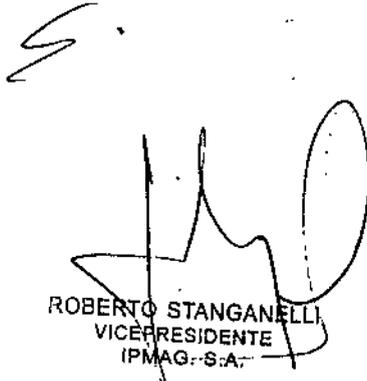
CONTRAINDICACIONES

- a) Pacientes portadores de infección, ósea o no, ya sea aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio del médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En casos de sospecha, se deberán realizar pruebas en el paciente.
- d) Mala calidad ósea (inmadurez ósea, osteoporosis grave).
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 1.
- f) Señales de inflamación local.
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir las precauciones e instrucciones del postoperatorio.
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muletas o bastón antes de que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga desempeño igual a un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuado. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar que se fracturen, suelten o dañen. Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y su obediencia a las instrucciones suministradas por el cirujano en el postoperatorio influyen en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retraso o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga la inmovilización del local en tratamiento (utilización de apoyos externos, auxilio para caminar, 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.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG-S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11255

- 1363
- c) El implante se puede soltar, fallar ó dañar cuando es sometido a un aumento de carga, debido a ausencia o retraso en la consolidación.
- d) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de anclaje 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 deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como en un hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de que el implante se suelte o falle.
- e) 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.
- f) 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.
- g) El conocimiento y el dominio de la técnica quirúrgica son de total responsabilidad del cirujano y su personal.
- h) 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.
- i) El vástago intramedular sin bloqueo no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos.

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 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, según las reglamentaciones gubernamentales brasileñas e internacionales.
- 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) Ortosíntese 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 Ortosíntese. 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.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.


MARIA JOSÉ CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



- 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.

ENVASE

Los clavos intramedulares sin bloqueo son suministrados en envases no estériles de película de polietileno atóxico e inodoro de baja densidad o en blister y fijados con papel cartón atóxico e inodoro. Los instrumentos del sistema (no son el tema de este registro) son suministrados en condición no estéril. Se suministran en envases de película de polietileno atóxico e inodoro de baja densidad. Para la cirugía, se deben acondicionar los instrumentos quirúrgicos en forma segura y ordenada. Antes de su uso, certifíquese de que el conjunto de instrumentos quirúrgicos esté íntegro y completo.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- a) El envase debe estar intacto al momento del recibimiento.
- b) El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.
- c) Los productos médicos deben ser manipulados con toda la precaución, de manera a evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario.
- d) Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura por arriba de 45° C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento.
- e) El transportador debe estar informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Las precauciones que se deben tener en el transporte están indicadas en el embalaje, lo que asegura la protección del producto médico desde el despacho hasta la entrega al cliente.

ESTERILIZACIÓN

- a) Los clavos son suministrados en condición no estéril. El usuario deberá esterilizarlos en Autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía a través del método que juzgue más conveniente y seguro, respetando las normas vigentes de ANVISA y del Ministerio de Salud y las normas NBR ISO 11134 - Esterilización de Productos Hospitalarios - Requisitos para Validación y Control de Rutina - Esterilización por Calor Húmedo ISO 11135 - Aparatos Médicos - Validación y Control de Rutina de la Esterilización por Óxido de Etileno.

Los procedimientos de esterilización, así como la calidad y la capacitación del personal involucrado en tal proceso son de total responsabilidad del servicio de salud.

- b) Los instrumentos quirúrgicos (no son el tema de este registro) relacionados a este producto médico son suministrados en condición no estéril, y deben ser esterilizados por autoclave a vapor y según los protocolos de validación de NBR ISO 11134 - Esterilización de Productos Hospitalarios - Requisitos para Validación y Control de Rutina - Esterilización por Calor Húmedo. Los métodos de esterilización, los equipos, los controles y los procedimientos de esterilización utilizados son de total responsabilidad del servicio de salud.

MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

Recomendaciones Generales

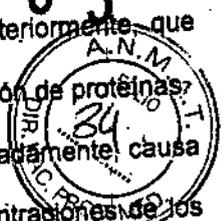
Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que los implantes se limpien antes de su esterilización y que todos los instrumentos quirúrgicos se limpien y descontaminen después de la cirugía y antes de su esterilización utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Sin embargo, se debe observar:

- a) No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.).

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGU
FARMACEUTICA
M.N. 11259

- 1363
- b) No use cepillos de metal; pulidores ni productos abrasivos.
 - c) Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante indicado anteriormente, que sugiere las concentraciones y el período de inmersión.
 - d) En baños térmicos, el agua nunca debe sobrepasar los 45° C para impedir la coagulación de proteínas.



Limpieza Manual

La limpieza manual de los implantes e instrumentos quirúrgicos, cuando realizada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, se debe observar:

- a) La temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas.
- b) Utilice un cepillo apropiado, preferentemente de nailon. Nunca utilice cepillos de acero o esponjas abrasivas, lo que provoca la rotura de la capa pasivadora, causando corrosión.
- c) Se debe tener precaución extra con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes.
- d) Los implantes e instrumentos quirúrgicos se deben enjuagar atentamente después de la limpieza. Si el agua normalmente utilizada contiene alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada.
- e) Se deben secar los implantes e instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de Limpieza

Si existen máquinas de limpieza para los implantes e instrumentos quirúrgicos, se debe observar:

- a) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser puestos en las bandejas para no provocar daños ni averías unos a los otros.
- b) Los implantes e instrumentos quirúrgicos fabricados en materiales distintos se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante indicada anteriormente, que sugiere 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 la utilización de agua destilada si hay alta concentración de iones en el agua de la red pública.
- f) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser secados inmediatamente después de que se termine la limpieza.

Limpieza Ultrasónica

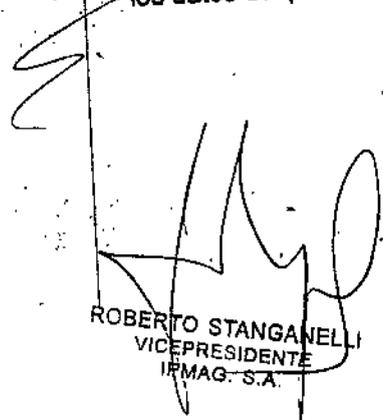
Los implantes e instrumentos quirúrgicos que se limpien por medio de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

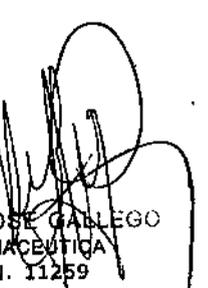
- a) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante indicada anteriormente, que sugiere las concentraciones y el período de inmersión.
- b) Los implantes e instrumentos quirúrgicos fabricados en materiales distintos se deben limpiar por separado para evitar la corrosión.
- c) Mantenga el recipiente de lavado con el 50% de contenido de solución desinfectante.
- d) La temperatura de la solución desinfectante se debe mantener rigurosamente entre 40° y 45° C.
- e) Enjuague atentamente los implantes e instrumentos quirúrgicos.
- f) En los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser manualmente enjuagados con atención, preferentemente con agua destilada.
- g) Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser secados inmediatamente después de que se termine la limpieza.

RASTREABILIDAD

La rastreabilidad de los clavos es asegurada por medio de la grabación a láser en el producto de la logomarca de Ortosintese, de la referencia y del número de lote del producto. De esta forma, es posible recuperar los datos de producción, materia prima, proveedor y demás ítems de control de calidad establecidos por Ortosintese.

La institución hospitalaria y el personal médico son responsables por apuntar las informaciones del producto implantado en la hoja de descripción de la cirugía o en la ficha médica. Ortosintese recomienda que el paciente sea depositario de esa información, recibiendo un atestado con los datos del producto implantado.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IFMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259