



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

DISPOSICIÓN Nº 4185

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3030-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4185

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Implant, nombre descriptivo Tutor Externo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo a lo solicitado, por Implant Cirugía Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 100 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-06, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **4185**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3030-12-9

DISPOSICIÓN Nº

4185

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 N°4185.....

Nombre descriptivo: Tutor Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-044 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa.

Marca del producto médico: Implant.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos que se colocan de manera externa al organismo y se acoplan a tornillos o clavijas previamente implantadas de manera de permitir la manipulación, alineación y estabilización de estructuras óseas. Se indica en traumatismos (fracturas expuestas de miembros superiores e inferiores, fracturas asociadas con quemaduras graves o que requieran procedimientos reconstructivos), ortopedia y reconstrucción de miembros (alargamiento y transporte óseo, funciones articulares, correcciones angulares en miembros), artrodesis (cadera, rodilla, tobillo).

Modelo(s): 1) Tutor Externo con cabezales Rectos, 2) Tutor Externo con cabezal en T, 3) Tutor Externo con cabezal de lechos oblicuos, 4) Tutor Externo para pelvis, 5) Tutor Externo para Artrodesis de Cadera con cabezal en T, 6) Tutor Externo con cabezal para Tobillo, 7) Tutor Externo para corrección angular de rodilla, 8) Tutor Externo para muñeca con distractor incorporado tipo Pennig, 9) Tutor Externo de base telescópica para húmero, 10) Tutor Externo de tracción ósea adulto, 11) Tutor Externo de tracción ósea pediátrico, 12) Tutor Externo para Artrodesis de Rodilla, 13) Tutor Externo de Lizarov, 14) Tutor Híbrido, 15) Cabezales en T para tutores de tracción ósea.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.



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

Lugar/es de elaboración: Luis Graneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-3030-12-9

DISPOSICIÓN Nº **4185**

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 N°
.....4185.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3030-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4185** y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía Argentina S.R.L., 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: Tutor Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-044 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa.

Marca del producto médico: Implant.

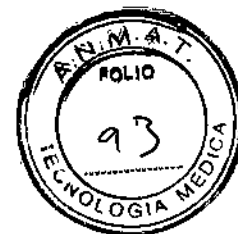
Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos que se colocan de manera externa al organismo y se acoplan a tornillos o clavijas previamente implantadas de manera de permitir la manipulación, alineación y estabilización de estructuras óseas. Se indica en traumatismos (fracturas expuestas de miembros superiores e inferiores, fracturas asociadas con quemaduras graves o que requieran procedimientos reconstructivos), ortopedia y reconstrucción de miembros (alargamiento y transporte óseo, funciones articulares, correcciones angulares en miembros), artrodesis (cadera, rodilla, tobillo).

Modelo(s): 1) Tutor Externo con cabezales Rectos, 2) Tutor Externo con cabezal en T, 3) Tutor Externo con cabezal de lechos oblicuos, 4) Tutor Externo para pelvis, 5) Tutor Externo para Artrodesis de Cadera con cabezal en T, 6) Tutor Externo con cabezal para Tobillo, 7) Tutor Externo para corrección angular de rodilla, 8) Tutor Externo para muñeca con distractor incorporado tipo Pennig, 9) Tutor Externo de base telescópica para húmero, 10) Tutor Externo de tracción ósea adulto, 11) Tutor Externo de tracción ósea pediátrico, 12) Tutor Externo

IMPLANT
Cirugía Argentina

4185



Tutores Externos

Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA

TUTOR EXTERNO

CANTIDAD: 01

LOTE:

CODIGO:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

“VENTA BAJO RECETA”.

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LÁSER.

D.T.: FARM. ROSARIO NOEMI LIZARRAGA M.P.:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM: 1951 – 06

PRODUCTO DE USO UNICO


ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACION INDICADO: OXIDO DE ETILENO.

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



41815



Tutores Externos

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

TUTORES EXTERNOS

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina SRL
Luis Granneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: fabrica@implantca.com.ar

Clasificación: Clase I – según Regla 1 (Disp. 2318/2002)

Código Ecri: 16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

MÓNICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
N.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tutores Externos

1. Formas de Presentación

Producto de Uso único

Estos dispositivos se presentan de forma unitaria, entregándose en cirugía en sets que pueden tener disponible distintas medidas que se eligen de acuerdo a la anatomía del paciente. Los modelos que se presentan son los siguientes:

Tutor Externo con cabezales Rectos	02-023-XXX
	02-022-XXX
Tutor Externo con cabezal en T	02-010-XXX
Tutor Externo con cabezal de lechos oblicuos	02-005-XXX
Tutor Externo para pelvis	02-007-XXX
Tutor Externo para Artrodesis de Cadera con cabezal en T	02-006-XXX
Tutor Externo con cabezal para Tobillo	02-005-XXX
Tutor Externo para corrección angular de rodilla	02-004-XXX
Tutor Externo para muñeca con distractor incorporado tipo Pennig.	02-003-XXX
Tutor Externo de base telescópica para húmero.	02-001-XXX
Tutor Externo de tracción ósea adulto.	02-002-XXX
Tutor Externo de tracción ósea pediátrico.	02-002-XXX
Tutor Externo para Artrodesis de Rodilla	02-004-XXX
Tutor Externo de Ilizarov	02-021-XXX
Tutor Híbrido	02-021-XXX
Cabezales en T para tutores de tracción ósea.	02-002-XXX

2. Uso indicado

Traumatismos:


- Fracturas expuestas y fracturas de miembros superiores e inferiores.
- Fracturas asociadas con quemaduras graves o que requieran procedimientos reconstructivos.

Ortopedia y Reconstrucción de miembros:

- Alargamiento y transporte óseo.
- Fusiones articulares.
- Correcciones angulares en miembros.

Artrodesis:

- Cadera
- Rodilla
- Tobillo


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5736
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tutores Externos

3. Precauciones, Restricciones, Advertencias y Aclaraciones

3.1. Contraindicaciones

- Infección activa.
- Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
- Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
- El uso de fijación externa está contraindicado en pacientes con osteoporosis grave, pacientes con HIV positivo y pacientes afectados de diabetes mellitus grave escasamente controlada.

4. Información General sobre el sistema

Los tutores externos son dispositivos que se colocan de manera externa al organismo y se acoplan a tornillos o clavijas previamente implantadas (estos productos son parte de familias correspondientes a Clase III, según Regla 8) de manera de permitir la manipulación, alineación y estabilización de estructuras óseas.


Los fundamentos de su uso es que mediante el desvío de las fuerzas que origina el peso del cuerpo e incluso utilizándolas adecuadamente se puede acelerar el proceso de consolidación de fracturas, restaurando la función de la extremidad en tiempos menores, con una menor afectación de estructuras adyacentes.

La utilización de tutores externos permite la movilización temprana del miembro afectado, es de fácil colocación y su curva de aprendizaje es rápida.

Los tutores externos están compuestos de un cuerpo o armazón, un soporte longitudinal, elementos de articulación y elementos de conexión.

Existen mundialmente tres tipos generales de tutores:


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tutores Externos

- tipo AO, compuesto por rótulas ajustables que se conectan a cada tornillo implantado y permiten amarrar una estructura de soporte interconectando las rótulas.
- Tipo Orthofix, que está basado en un sistema de soporte monoplanar con distintos cabezales que se utilizan para aplicaciones específicas.
- Tipo Ilizarov, con aros que se sujetan a clavijas, dando una fijación más rígida.

Los dispositivos fabricados por la empresa están inspirados en estos dos últimos tipos, incluyendo modelos híbridos que poseen características de ambos sistemas.


5. Precauciones y Advertencias

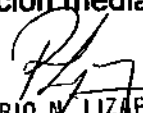
Durante la colocación y el uso de estos dispositivos pueden producirse:

- Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
- Daños óseos debidos a selección incorrecta del uso de los tornillos.
- Deformidad ósea
- Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de los tornillos o agujas.
- Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, drenaje crónico de los lechos de los tornillos tras sacar el dispositivo.
- Edema o hinchazón, posible síndrome unicompartimental.
- Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
- No regeneración satisfactoria del hueso. No-uni6n o retraso de consolidaci6n, que podrían suponer la rotura del implante.
- Desarrollo anormal del cartilago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
- Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
- Dismetrías de las extremidades.

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Puede producirse una dislocaci6n axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso y puede producirse una traslaci6n medial o


MONICA BINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tutores Externos

- lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación a la diáfisis.
- en sujetos pediátricos debe prestarse especial atención a que los tornillos no afecten la placa de crecimiento o no entren en las articulaciones.

6. Empaque y Almacenamiento

Estos dispositivos se empaquetan en un envase primario, una vez que fueron lavados según protocolo de lavado interno y **grabados con láser**. El grabado láser incluye **número de lote y fabricante**.

El empaque primario consiste en bolsa de polietileno sellada por termofusión con identificación del producto (rotulo). Sin embargo, para su uso se retiran de esas bolsas y se alojan en una caja de cirugía especialmente diseñada para traslado, manipulación y esterilización de los productos.

Estos dispositivos **se entregan no estériles**.

El proceso de esterilización es llevado a cabo en el centro sanitario donde se realizara la cirugía.

Se indica como método de esterilización gas de oxido de etileno.

Una vez utilizados todos los elementos e instrumentales que se utilizaron para la colocación del Tutor, se deben descontaminar en el centro en donde se realizó la cirugía y proceder de acuerdo a lo indicado en las secciones correspondientes.

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase primario o dentro de la caja de transporte y manipulación, la que en lo posible debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

7. Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito de la colocación. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CÍRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tutores Externos

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los dispositivos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del producto.
- Nunca utilice el tutor con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del dispositivo a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que lo necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja de cirugía proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los dispositivos y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este producto, solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para una correcta colocación del producto.
- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización: se realiza en el centro de salud

-Proceso de Esterilización indicado: Oxido de Etileno.


Parámetros:

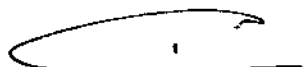
PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE




ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

418



Tutores Externos

Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido usado ni utilice un dispositivo del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe colocarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el dispositivo en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. :
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA