



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

DISPOSICIÓN N° 4432

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-652/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kinetical 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 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4432

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.

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 I.T.S. nombre descriptivo Sistema de Placa para Osteotomía de Cúbito y nombre técnico placas, para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Kinetical 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 5 a 20 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-1628-21, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



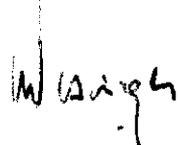
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4432

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-652/11-7

DISPOSICIÓN N° 4432


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 Nº4432.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa para Osteotomía de Cúbito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: uso en síndrome de impacto de la muñeca cubital, en acortamiento cubital primario en fracturas de antebrazo con reconstrucción insuficiente de la longitud del radio, en deformidades generales y en la variante degenerativa cubital en DRUJ de forma cónica según Förstner.

Modelos:

Sistema de Placa para Osteotomía de Cúbito, consistente en:

21231-5 Placa para Osteotomía de Cúbito, 5-Orificios

37302-10 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=10 mm

37302-12 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=12 mm

37302-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=14 mm

37302-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=16 mm

37302-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=18 mm

37302-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=20 mm

37302-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=22 mm

37302-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=24 mm

32271-10 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=10 mm

32271-12 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=12 mm

32271-14 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=14 mm

32271-16 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=16 mm

32271-18 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=18 mm

32271-20 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=20 mm



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

32271-22 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=22 mm
32271-24 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=24 mm
32271-26 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=26 mm
37301-8 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L= 8 mm
37301-10 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=10 mm
37301-12 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=12 mm
37301-14 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=14 mm
37301-16 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=16 mm
37301-18 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=18 mm
37301-20 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=20 mm
37301-22 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=22 mm
37301-24 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=24 mm
50199 Bandeja de Esterilización, Osteotomía de Cúbito
56095-70 Destornillador, Torque, T9x70
56095-70-2 Destornillador, Torque 9, con mango de auto sujeción
59023 Medidor de Profundidad PROlock
62202 Guía de trépano, D=2.7/2.7 mm
61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100, Conector AO
61243-100 Trépano Espiral, D=2.4 mm, L=100, Conector AO
56252 Destornillador WS 2.5 con mango de auto sujeción
62208 Guía de trépano, D=2.0 mm
680851-1 Medidor de corte, derecha, cúbito
680851-2 Medidor de corte, izquierda, cúbito
680852-1 Soporte para medidor de corte, derecha
680852-2 Soporte para medidor de corte, izquierda
680850 Guía
680853 Set, guía de destornillador
680854 Tornillo fijador
680855 Tornillo fijador para medidor de corte



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

680856 Tornillo prisionero

680857 Perno

680858 Deslizador

680859 Perno de tensión

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

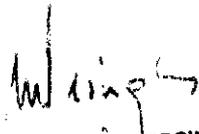
Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.

Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Expediente N° 1-47-652/11-7

DISPOSICIÓN N°

4432


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°

4432.....

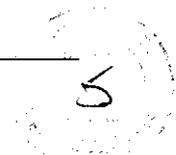
W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE CÚBITO

Instrucciones de Uso

4432



Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 – A-8301 – Lassnitzhöhe.
Austria



SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE CÚBITO

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NON STERILE

NO
REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguei Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -21

Sistema de placa para Osteotomía de Cúbito

Estos productos deben ser manipulados y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1. Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

Características:

Propiedades del material:

- Material de Placa: titanio grado 2
- Material del tornillo: TiAL6V4 ELI
- Fácil remoción del implante al sanar la fractura
- Mayor fuerza frente a la fatiga de los implantes
- Menor riesgo de fijación fría
- Menor riesgo de inflamación y alergia

Propiedades del implante:

- Bloqueo multidireccional
- Formateado anatómicamente
- Colocación de la placa antes de la osteotomía
- Instrumentos de compresión para la simple unión de las superficies de osteotomía (libre elección de la fuerza de compresión)
- No hay pérdida de corrección debido al bloqueo
- Se puede colocar un tornillo bloqueado o de tensión a través de las superficies de la osteotomía, opcionalmente de ángulo estable.

2. Indicaciones:

El sistema de placa bloqueada de placa para Osteotomía de Cúbito esta indicado para el uso en el Síndrome de impacto de la muñeca cubital sintomático: mala posición cubital postraumática en

Instrucciones de Uso

KINETICAL S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI 20-70904226-9

Handwritten signature
ROBERTO M. CILLIS
FARMACEÚTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL S.R.L.

la articulación radio distal – cubito (DRUJ), variante cubital degenerativa y Corrección de la posición cubital relativa al otro lado no afectado hasta un máximo de 6 mm; también en el acortamiento cubital primario en fracturas de antebrazo con reconstrucción insuficiente de la longitud del radio, en deformidades generales y en la variante degenerativa cubital en DRUJ de forma cónica según Förstner.

3. Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Osteoporosis avanzada con huesos muy blandos
- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

4. **TECNICA QUIRURGICA**

Posicionamiento

Colocar al paciente sobre su espalda, cubrir el brazo para que se pueda mover libremente y colocarlo sobre una mesa de rayos X transparente en una abducción de hombro de 90 °. Realizar la operación bajo anestesia local o general evitando o no el sangrado en la parte superior del brazo. La forma del implante permite un posicionamiento palmar, cubital o dorsal de la placa. La placa debe estar completamente ajustada al hueso pero sin sobresalir. Dado que la sección palmar distal del cubito suele ser curva, se recomienda la posición más proximal de la placa o el doblado previo del implante.

Apertura

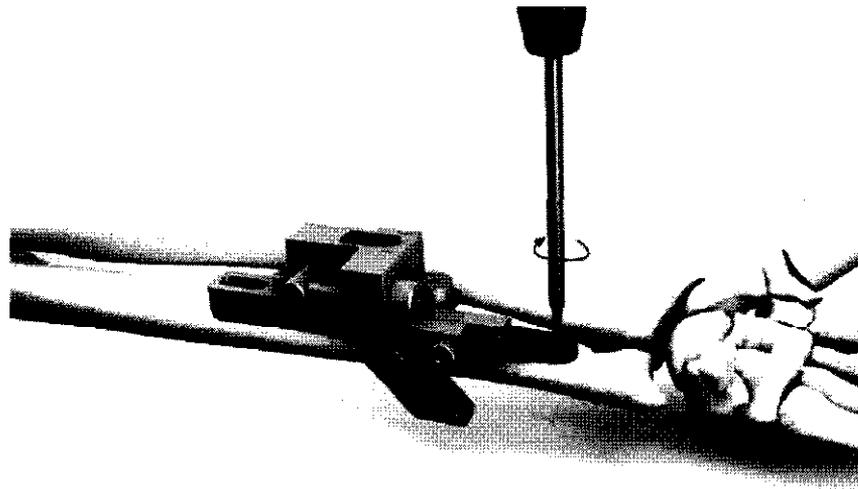
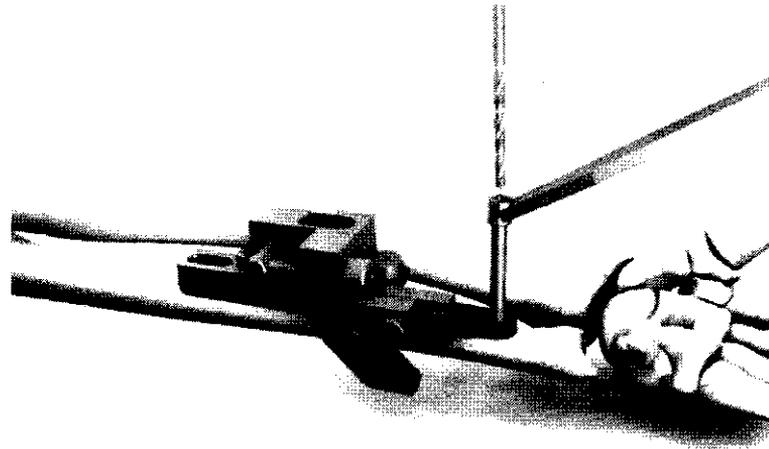
La extremidad superior se gira hacia afuera, el codo se dobla y la muñeca se apoya sobre un rodillo. Comenzar con la incisión de la piel aproximadamente 2-3 cm proximal del proceso cubital estiloides palpable. Se deslizará 5 mm palmar, en paralelo al borde interóseo palpable aproximadamente 8 - 9 cm proximal. Es obligatorio prestar atención a la rama dorsal del nervio cubital.

Introducción de la placa

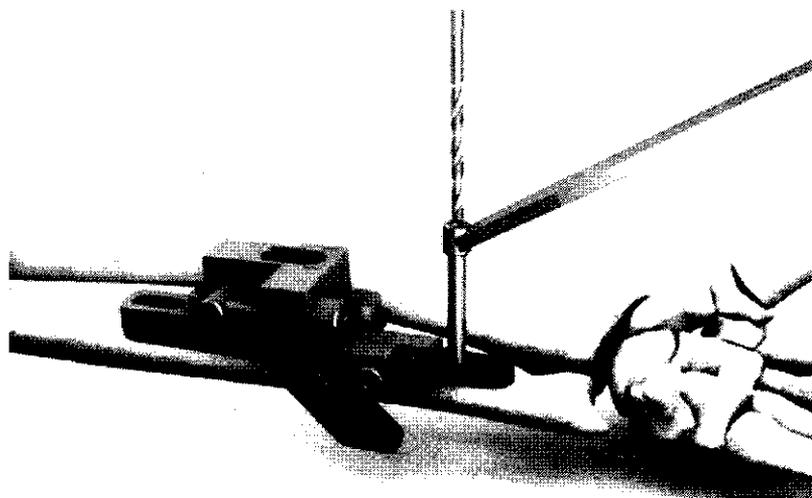
Después de abrir la fascia del antebrazo, movilizar el vientre de la FCU (M, flexor cubital del carpo), en el punto de inserción en el cubito y retraerlo medial con retractores Hohmann. Definir la posición óptima de la placa y cortar la fascia del antebrazo dorsal en la zona de osteotomía designada.

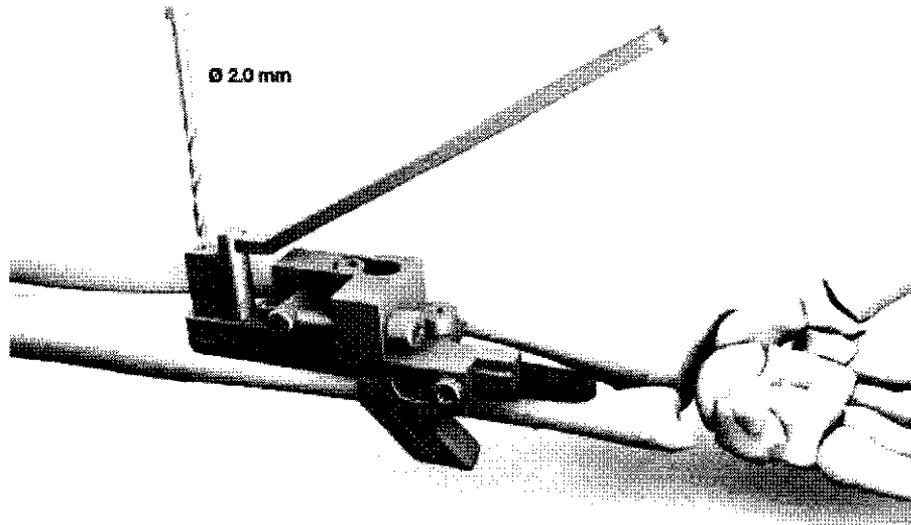
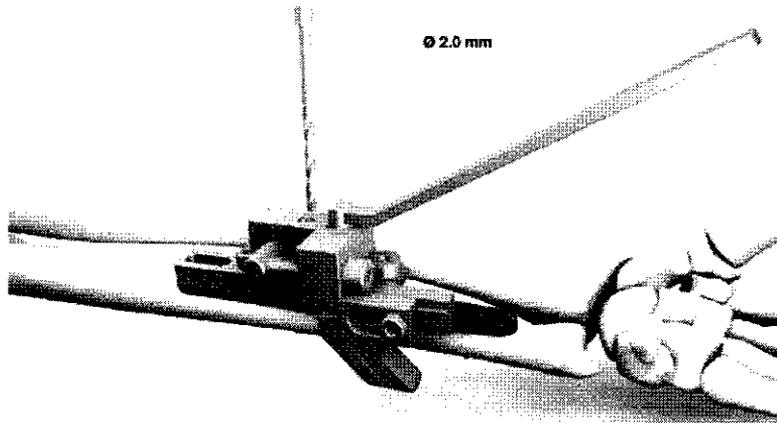
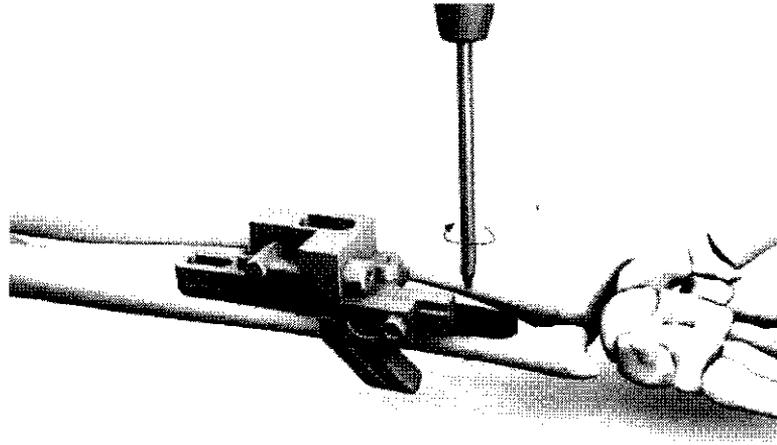
Colocación de los pernos de tracción

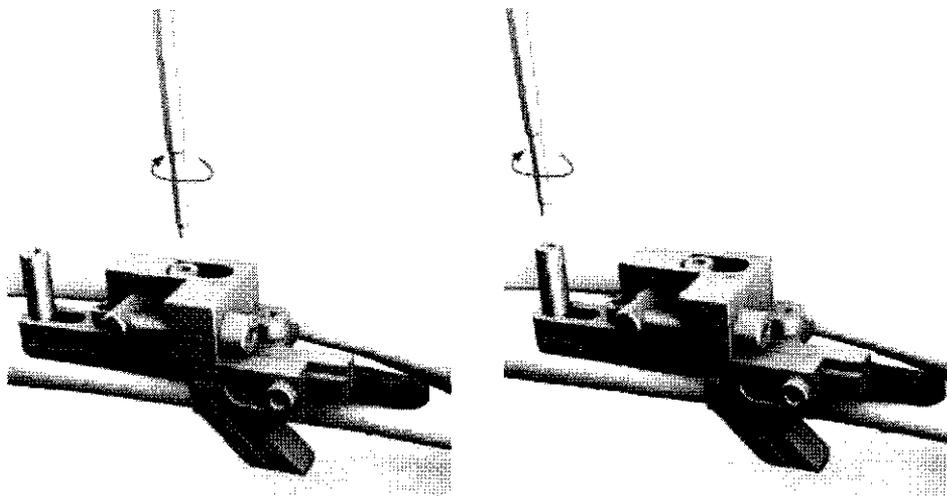
Colocar el sistema de osteotomía ensamblado sobre la placa de osteotomía para cubito, que se une al cubito utilizando los orificios de la placa alternadamente desde afuera hacia el centro; distal con tornillos PROlock de 3,0 mm (tornillo esponjoso de ángulo estable de Ø 2,0 mm / tornillo cortical de ángulo estable de Ø 2,4 mm), proximal con 2 pernos de tensión después de insertar la guía de trépano para el perno de tensión y un trépano de Ø 2,4 mm (opcionalmente Ø 2,4 mm para hueso duro)



El diámetro del trépano depende de la elección de los tornillos (tornillo esponjoso de ángulo estable de \varnothing 2,0 mm / tornillo cortical de ángulo estable de \varnothing 2,4 mm).





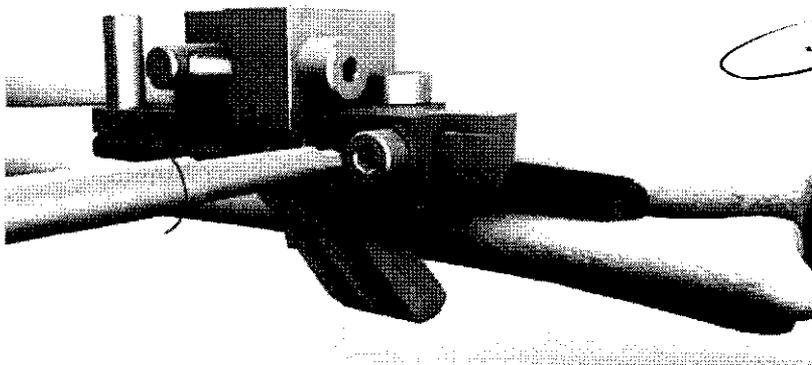
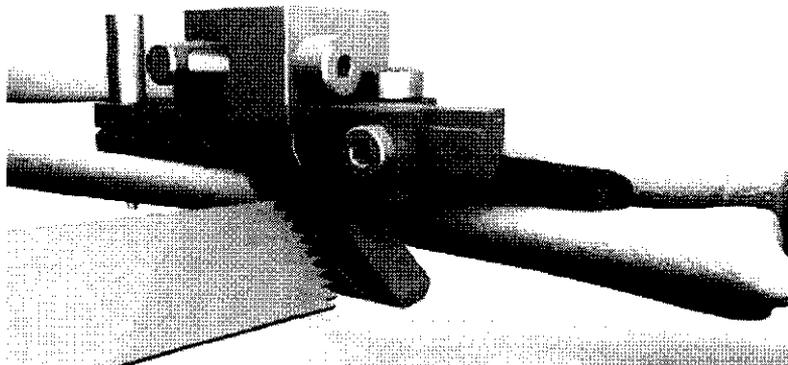


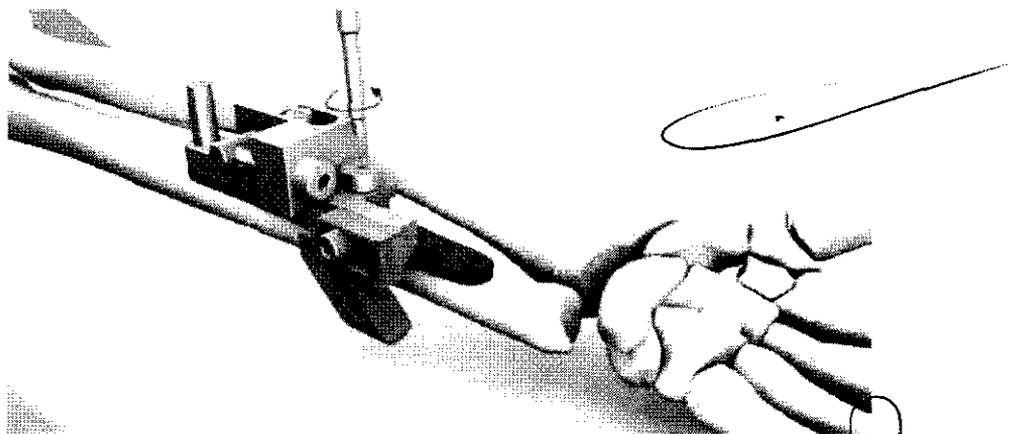
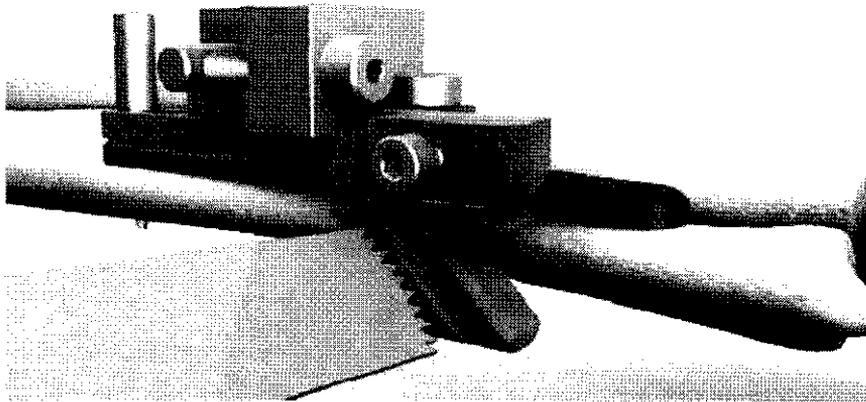
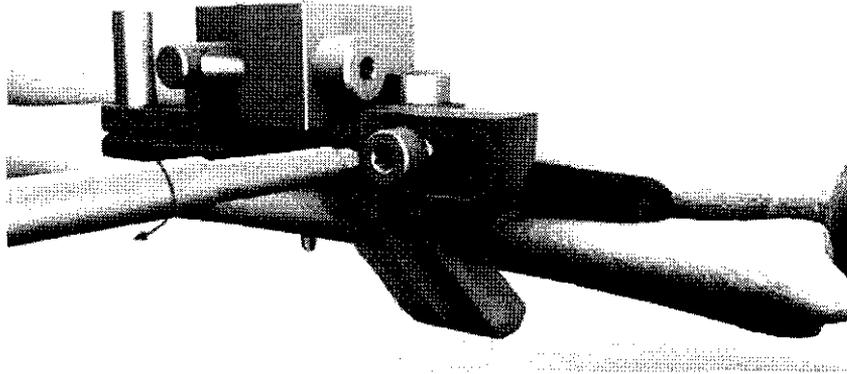
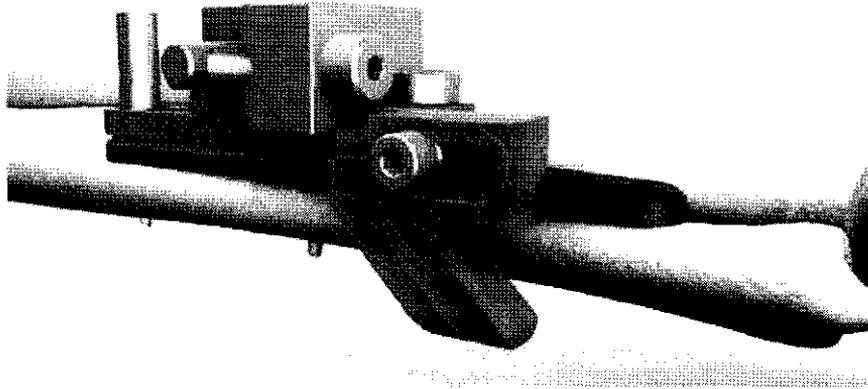
Acortamiento

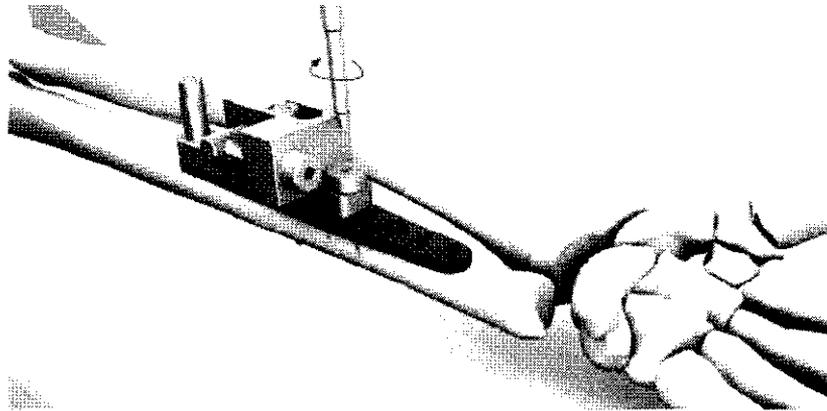
Practicar una incisión en el periostio en el sitio de la osteotomía y retraerlo mínimamente antes de realizar (utilizando el medidor de incisión para producir el menor calor posible) dos cortes paralelos no traumáticos según el acortamiento medido. El largo máximo recomendado para la osteotomía es de 6mm.

Precaución: en huesos osteoporóticos los pernos de tensión pueden inclinarse debido a la gran fuerza de tracción (malformación de orificios realizados en huesos osteoporóticos).

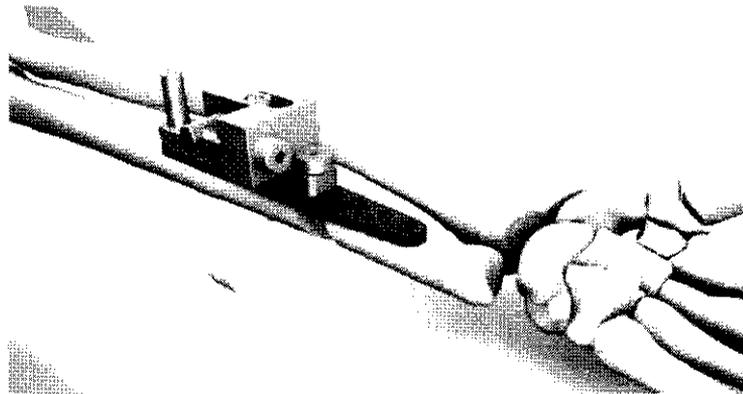
El espesor de la hoja de la sierra debe ser de 0,7 mm máximo. Se recomienda un espesor de la hoja de sierra de 0.5 – 0.7. mm a fin de lograr precisión.





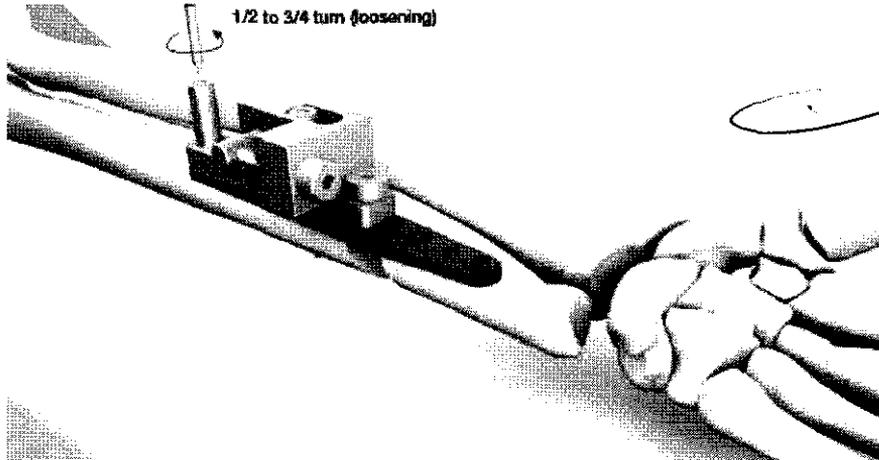
**Reposicionamiento:**

Después de sacar la "dissectate", las superficies de la osteotomía deben limpiarse meticulosamente de huesos o restos de tejido blando antes de realizar el acortamiento utilizando el tornillo de fijación, después de aflojar los pernos de tensión (1/2 a 3/4 de vuelta). Después del contacto de las superficies de la osteotomía, antes de la compresión deseada, la reposición puede asegurarse, además, utilizando pinzas de retención. Luego de ello, ajustar los pernos de tensión con firmeza.

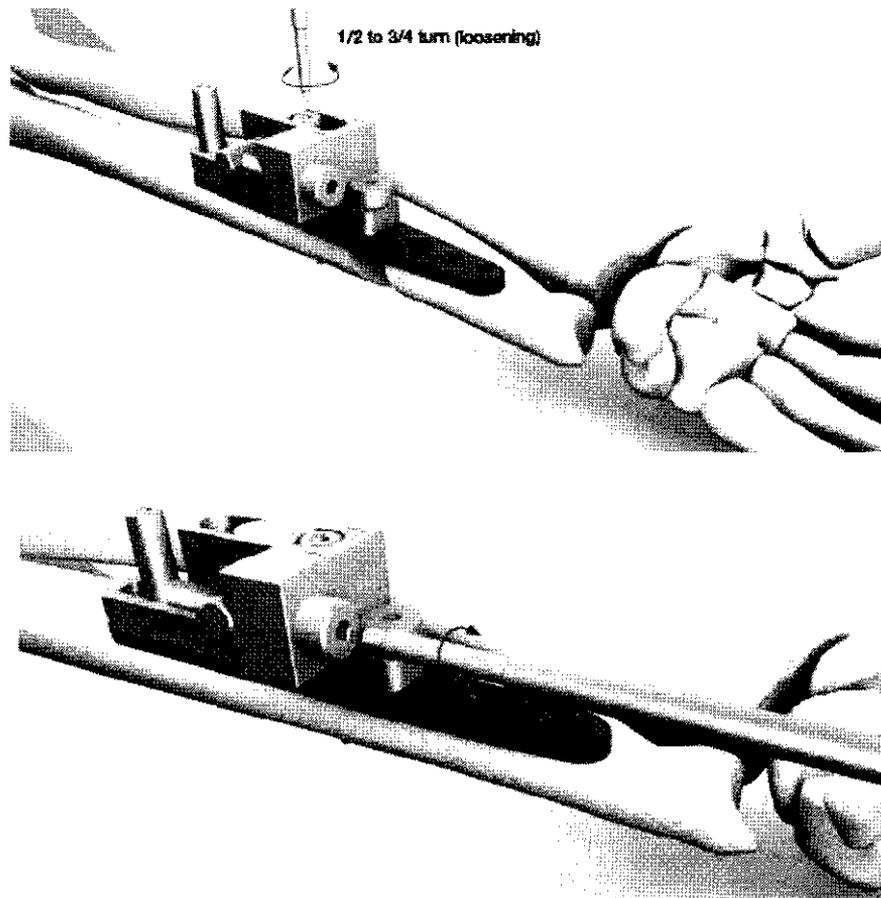


Girar suavemente 1/2 a 3/4

1/2 to 3/4 turn (loosening)



Girar suavemente 1/2 a 3/4



Si se desea un acortamiento mayor a 6mm, pueden realizarse dos osteotomías subsecuentes. Para largos recomendados de OT observar la tabla siguiente

Largo en mm	Primera Osteotomía	Segunda Osteotomía
0-6	Largo requerido	-
7	4	3
8	5	3
9	6	3
10	6	4
11	6	5
12	6	6
13	7	6

Un acortamiento de 7-13mm puede realizarse siguiendo la OT inicial con apoyo manual y protegida contra rotación utilizando una pinza, sin utilizar el destornillador de ajuste sobre la compresión. Como resultado, los orificios permanecerán sin deformarse aún en huesos osteoporóticos, mientras que el acortamiento está protegido contra rotación.

Luego de un acortamiento exitoso, el instrumento se fija al cubito de manera estable, y la segunda OT se realiza según los estándares existentes. Gracias a este abordaje escalonado, no se requiere un implante extendido, ni siquiera con acortamientos importantes, y el largo de la incisión quirúrgica no se modificará.

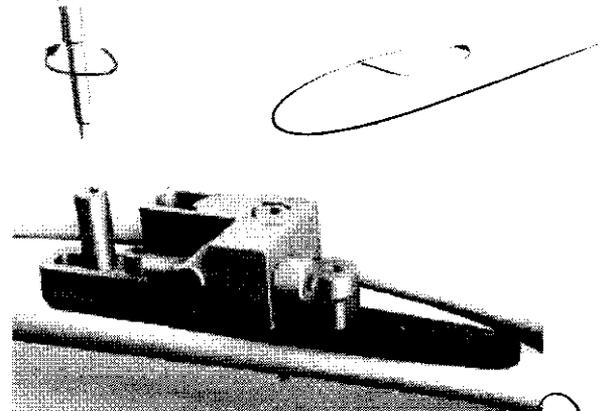
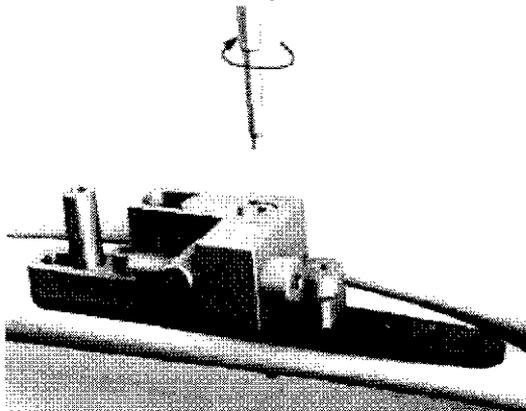
Precaución: en anchos de OT entre 11 y 13mm, se recomienda no utilizar el orificio G (ver gráfico), ya que el puente entre el orificio perforado para el perno de tracción proximal y el orificio perforado en G será demasiado angosto, por lo que no se puede garantizar una fijación segura, especialmente en huesos osteoporóticos.

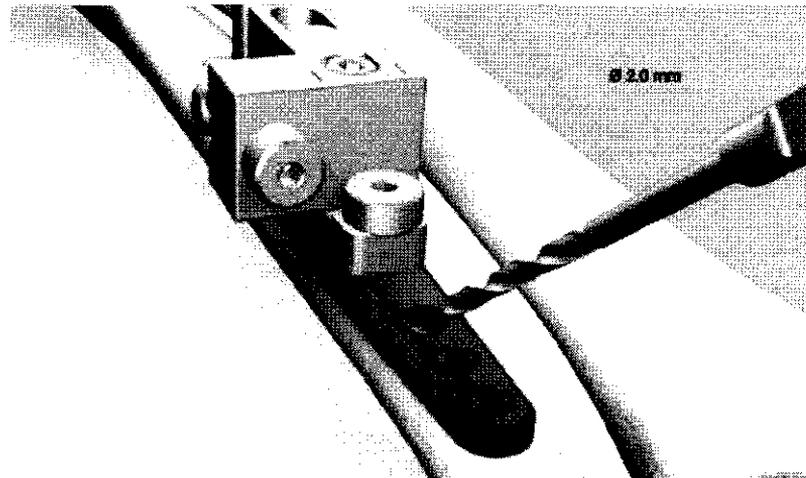
Acortamiento en mm	Desplazamiento de los Trépanos
0	
8	
9	
10	
11	
12	
13	

Colocación de los Tornillos

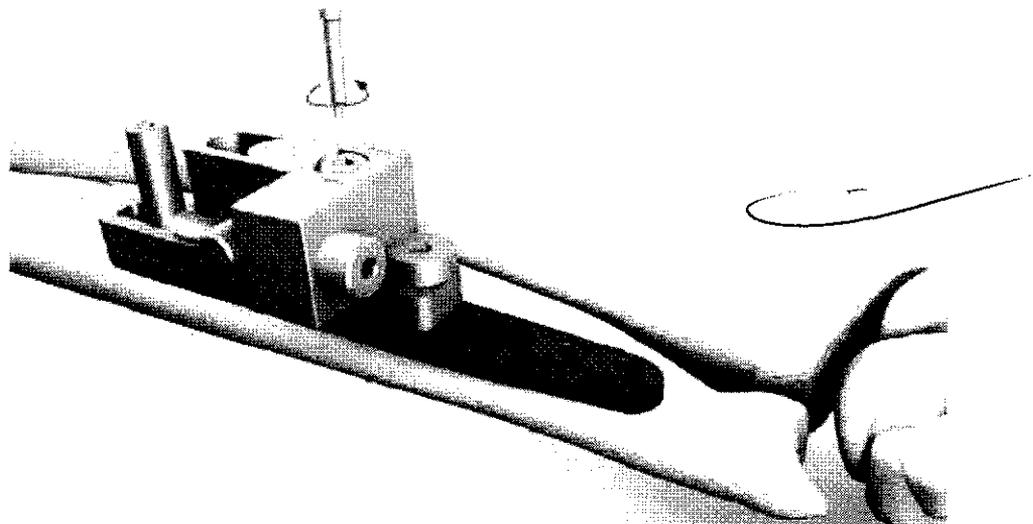
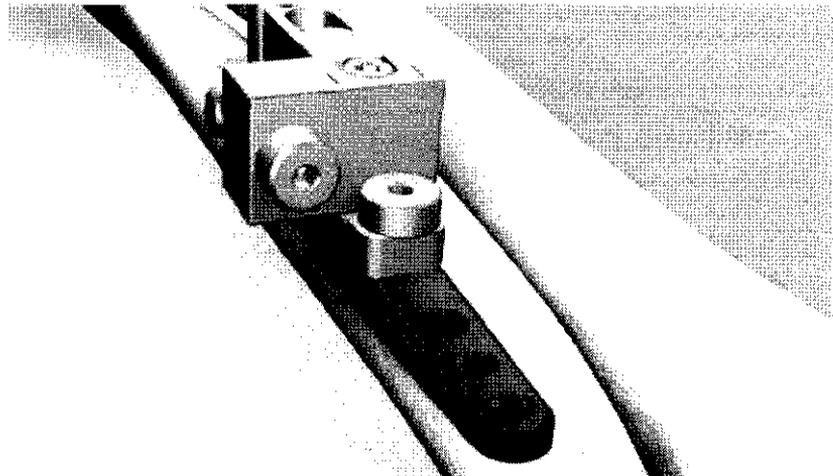
Después de hacer una perforación de Ø 2,0 mm, colocar tornillos corticales de Ø 2,7 mm como tornillo de fijación en el orificio oblicuo.

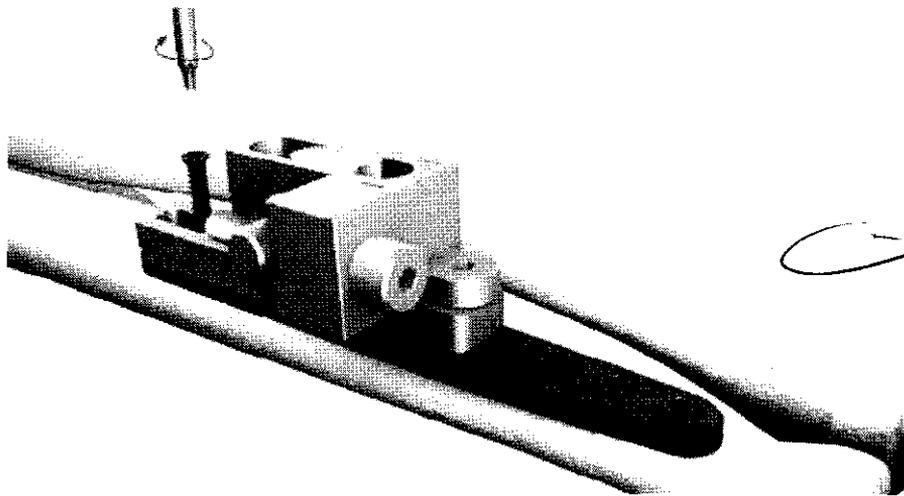
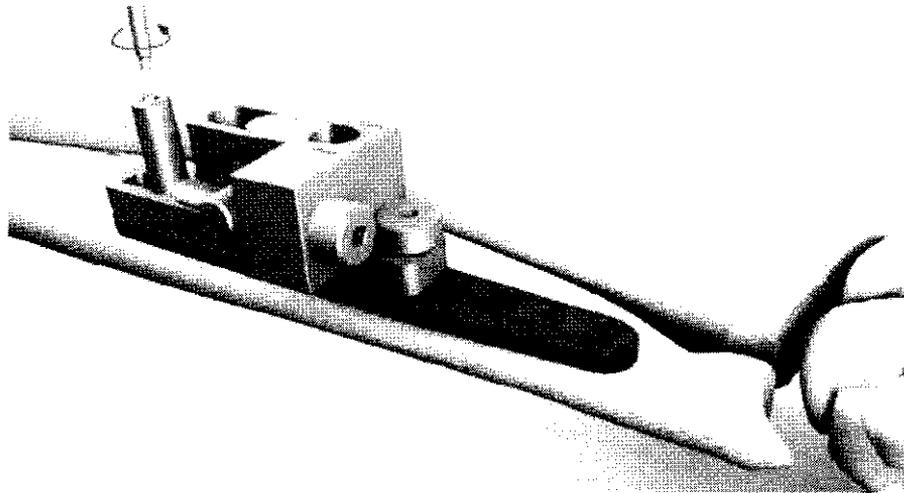
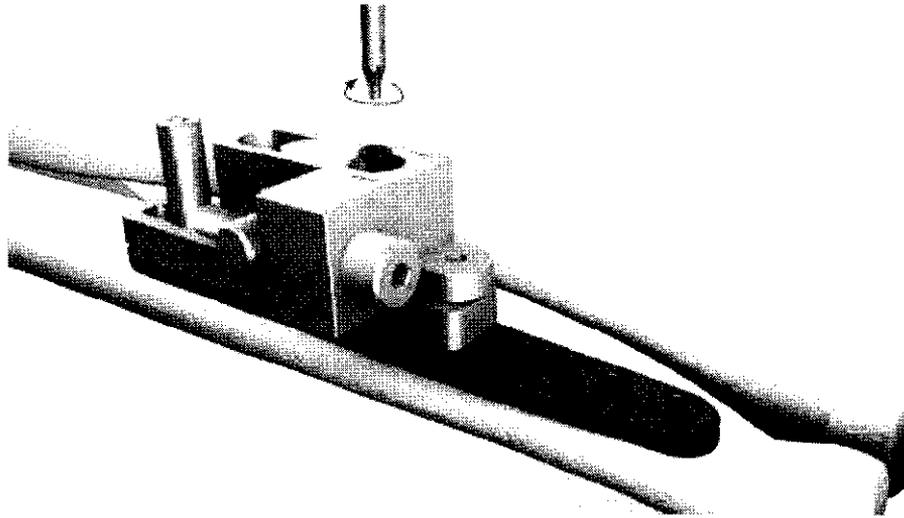
Los tornillos corticales se pueden utilizar, opcionalmente, como un tornillo de tensión (perforar las corticales cerca de la placa con un taladro de Ø 2,7 mm)





Aflojar la pre-tensión y volver a colocar primero el perno de tensión en el orificio cercano al lugar de la osteotomía, y segundo el que se halla al final de la placa con un tornillo cortical de 2.7 mm. Restar 4 mm de la longitud medida.

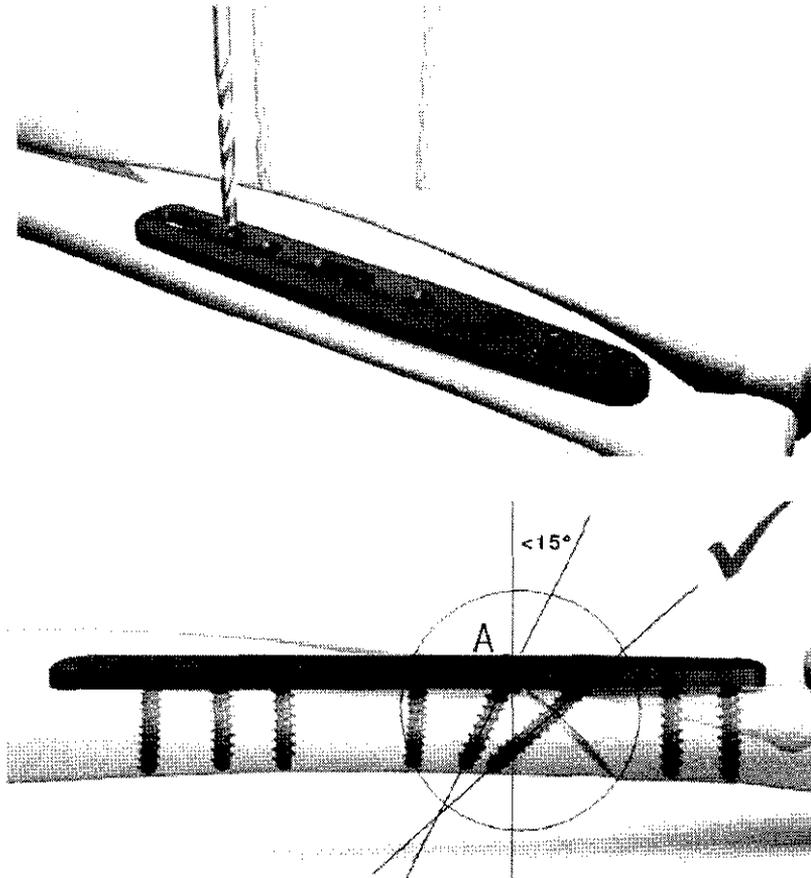




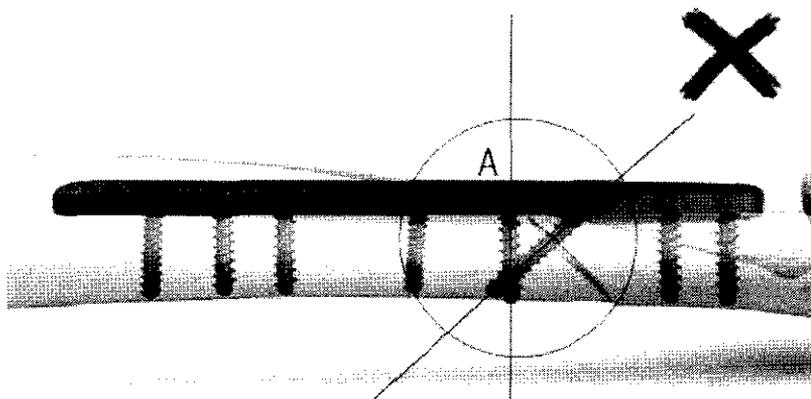
Extracción de los instrumentos:

Retirar el sistema de osteotomía de la placa de osteotomía de cubito y colocar tornillos PROlock de ángulo estable de 3,0 mm en los orificios restantes de la placa. El diámetro del orificio depende de la elección de los tornillos.

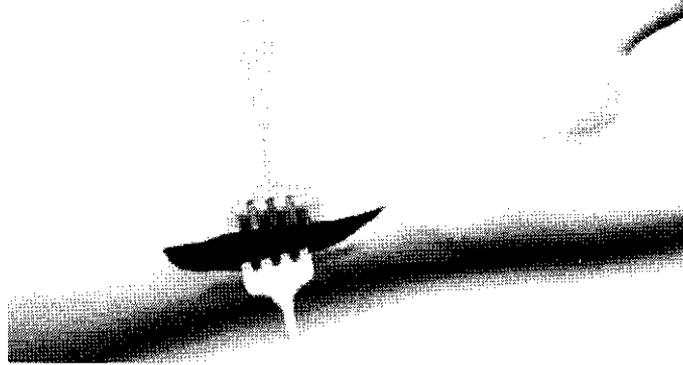
(tornillo esponjoso de ángulo estable de \varnothing 2,0 mm / tornillo cortical de ángulo estable de \varnothing 2,4 mm)



Para evitar el choque del tornillo de fijación / tensión A (véase el gráfico), debe instalarse con un ángulo de hasta 15° proximal. La dirección de la perforación será seleccionada de modo que el cortical opuesto no se debilita. La instalación monocortical con un tornillo de ángulo estable es igualmente posible.



El periostio reposicionado debe cubrir el área de la osteotomía. Después de verificar la rotación y de controlar con rayos X la brecha de la osteotomía, la posición de la placa y el largo del tornillo, suturar la fascia y la piel. Drenar según sea necesario.



Cuidados posteriores

Férula en el antebrazo durante 3 semanas. Fisioterapia concomitante con la meta de poder cerrar el puño libremente y flexionar/estirar la articulación del codo. Durante este período, la rotación del antebrazo debe limitarse a R: 30/0/30. A partir de la quinta semana del postoperatorio, se deberá proceder en conformidad con los resultados de los exámenes clínico y radiológico.

Resumen

La Placa bloqueada para osteotomía de cubito brinda un sistema de placas (sistema híbrido) con tornillos de ángulo estable y tornillos de compresión, que está especialmente adaptado a los requisitos anatómicos y biomecánicos después de la osteotomía de acortamiento del cúbito distal. En un único dispositivo, la placa bloqueada para osteotomía de cubito permite la orientación en un mismo plano de las incisiones con acortamiento de la rotación-estable y la opción de compresión. La estandarización de una variedad de procedimientos quirúrgicos en un sistema con un único dispositivo supera y asegura la calidad del procedimiento quirúrgico.

5. Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- ⇒ adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- ⇒ Enfermedades infecciosas;
- ⇒ Neoplasias Malignas;
- ⇒ Tumores óseos locales;
- ⇒ Trastornos de cicatrización de heridas;
- ⇒ Obesidad Mórbida;
- ⇒ Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es

tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las placas de osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

⚠ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇒ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- ⇒ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇒ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- ⇒ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados,

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.

6. Interferencia durante el diagnóstico por imagen:

Está demostrado que el Titanio, al no poseer características Ferromagnéticas, no ofrece distorsiones ni contraindicaciones a ningún método de Diagnóstico por Imágenes, incluida la RMN

7. ANTES DEL USO:

Este producto se vende sin esterilizar.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso.

Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza Manual: La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores alcohólico libre (neutro o alcalino), aplicado con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

Nota: algunas soluciones como las que contienen cloro o formol puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada.

Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

Desinfección: Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos

Secado: La temperatura de secado no debe exceder de 80 ° C.

Controles, Mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos.



Packaging: No hay requisitos específicos.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

8. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- ⇒ Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- ⇒ La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- ⇒ Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- ⇒ Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

9. Re-uso de los implantes:

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

⚠ Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

10. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

11. Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes

4432



SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE CÚBITO

Proyecto de Rótulo



Importador:

KINETICAL S.R.L. CALLE 6 N° 3658 BERAZATEGUI,
QUILMES. Prov. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: 011- 4216-8012 Fax: 011- 4216-8012

Fabricante:

I.T.S GmbH
Autal 28 - A-8301 - Lassnitzhöhe.
Austria



SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOTOMÍA DE CÚBITO

Componentes: _____

Ref# _____ LOT xxxxxxxx _____

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NONSTERILE

NO REUTILIZAR



CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN. 12330

Producto autorizado por ANMAT PM -1628 -21



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-652/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.4.3.2**, y de acuerdo a lo solicitado por Kinetical 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: Sistema de Placa para Osteotomía de Cúbito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos.

Marca de los modelos de los productos médicos: I.T.S.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: uso en síndrome de impacto de la muñeca cubital, en acortamiento cubital primario en fracturas de antebrazo con reconstrucción insuficiente de la longitud del radio, en deformidades generales y en la variante degenerativa cubital en DRUJ de forma cónica según Förstner.

Modelos:

Sistema de Placa para Osteotomía de Cúbito, consistente en:

21231-5 Placa para Osteotomía de Cúbito, 5-Orificios

37302-10 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=10 mm

37302-12 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=12 mm

37302-14 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=14 mm

37302-16 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=16 mm

37302-18 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=18 mm

37302-20 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=20 mm

37302-22 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=22 mm

37302-24 Tornillo Esponjoso, Bloqueado, D=3.0mm, L=24 mm

32271-10 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=10 mm

..//

32271-12 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=12 mm
32271-14 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=14 mm
32271-16 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=16 mm
32271-18 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=18 mm
32271-20 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=20 mm
32271-22 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=22 mm
32271-24 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=24 mm
32271-26 Tornillo Cortical, D=2.7 mm, L=26 mm
37301-8 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L= 8 mm
37301-10 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=10 mm
37301-12 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=12 mm
37301-14 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=14 mm
37301-16 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=16 mm
37301-18 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=18 mm
37301-20 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=20 mm
37301-22 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=22 mm
37301-24 Tornillo Cortical, Bloqueado, D=3.0 mm, L=24 mm
50199 Bandeja de Esterilización, Osteotomía de Cúbito
56095-70 Destornillador, Torque, T9x70
56095-70-2 Destornillador, Torque 9, con mango de auto sujeción
59023 Medidor de Profundidad PROlock
62202 Guía de trépano, D=2.7/2.7 mm
61203-100 Trépano Espiral, D=2.0 mm, L=100, Conector AO
61243-100 Trépano Espiral, D=2.4 mm, L=100, Conector AO
56252 Destornillador WS 2.5 con mango de auto sujeción
62208 Guía de trépano, D=2.0 mm
680851-1 Medidor de corte, derecha, cúbito
680851-2 Medidor de corte, izquierda, cúbito
680852-1 Soporte para medidor de corte, derecha
680852-2 Soporte para medidor de corte, izquierda





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

680850 Guía

680853 Set, guía de destornillador

680854 Tornillo fijador

680855 Tornillo fijador para medidor de corte

680856 Tornillo prisionero

680857 Perno

680858 Deslizador

680859 Perno de tensión

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

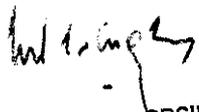
Nombre del fabricante: I.T.S. GMBH.

Lugares de elaboración: Autal 28, A-8301, Lassnitzhöhe, Austria.

Se extiende a Kinetical S.R.L. el Certificado PM-1628-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 4432


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