



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

DISPOSICIÓN N° 2085

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15571-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioprotes 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.

5? 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.

C



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

DISPOSICIÓN N° 2085

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 Bioprotes, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis, nombre técnico Tornillos, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Bioprotes 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 127 y 120 a 126 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 1763-1, 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 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 N° 2085

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

Expediente N° 1-47-15571-08-0

DISPOSICIÓN N° 2085

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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°2.0.8.5.....

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bioprotes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la reducción de los huesos fracturados y estabilizar las estructuras óseas para permitir la consolidación del hueso.

Modelo/s:

Tornillos: cortical, esponjosa, maleolar, varias medidas.

Placas para microfragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 2.0 y 2.7 mm.

Placas para pequeños fragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 3,5 y esponjosa de 4,0 mm.

Placas para grandes fragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 4,5 y esponjosa de 6,5 mm.

Placas de formas especiales

Placas anguladas

Sistema de fijación con tornillo deslizante DHS/DCS

Clavo-placa Jewett

Grapas

Tornillos canulados diám. 7.0 mm, diám. 3.5 mm

Clavijas y alambres Kirschner y Clavos Steinmann

Período de vida útil: no definida (los productos se comercializan no estériles).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOPROTES SRL



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

Lugar/es de elaboración: SANTA ELENA 936, CAPITAL FEDERAL, Argentina.

Expediente N° 1-47-15571-08-0

DISPOSICIÓN N° 2085

W. Orsingher
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°

.....**2085**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15571-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2085**, y de acuerdo a lo solicitado por Bioprotes 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 osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bioprotes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mantener la reducción de los huesos fracturados y estabilizar las estructuras óseas para permitir la consolidación del hueso.

Modelo/s:

Tornillos: cortical, esponjosa, maleolar, varias medidas.

Placas para microfragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 2.0 y 2.7 mm.

Placas para pequeños fragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 3,5 y esponjosa de 4,0 mm.

Placas para grandes fragmentos para utilizar tornillos corticales diám. 4,5 y esponjosa de 6,5 mm.

Placas de formas especiales

Placas anguladas

Sistema de fijación con tornillo deslizante DHS/DCS

Clavo-placa Jewett

Grapas

..//

Tornillos canulados diám. 7.0 mm, diám. 3.5 mm

Clavijas y alambres Kirschner y Clavos Steinmann

Período de vida útil: no definida (los productos se comercializan no estériles).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

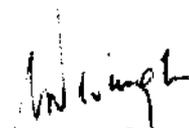
Nombre del fabricante: BIOPROTES SRL

Lugar/es de elaboración: SANTA ELENA 936, CAPITAL FEDERAL, Argentina.

Se extiende a Bioprotés S.R.L. el Certificado PM 1763-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2085**

sd


DR. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

	
Fabricado por: BIOPROTÉS S.R.L. Santa Elena 936 (1278) Capital Federal	
PRODUCTO: Tornillo Cortical 3,5 mm	Largo 45 mm
MATERIAL: Acero inox IRAM 9401-2	6 unidades
PRODUCTO NO ESTÉRIL - NO REUTILIZAR 	
 Lea atentamente las instrucciones de uso	
Fabricado: xx/20xx	Lote: xxxxx
Producto aprobado por ANMAT PM-1763-01 - DT: M.Biondi MN: 14110	
Condición de venta:	

Es un conjunto de placas de distintas longitudes y formas, y tornillos de diámetros y largos variados, destinado a estabilizar fracturas óseas.

FUNCIONALIDAD Y OBJETIVOS DEL PRODUCTO

Estos implantes mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso. En síntesis los Objetivos son:

- Consolidación firme, rápida y anatómica.
- Evitar secuelas de la inmovilización.
- Permitir una reintegración razonablemente precoz del paciente a sus actividades habituales.

Conviene señalar que una placa puede desempeñar varias funciones simultáneamente: así, una placa de neutralización puede actuar al mismo tiempo, si la geometría de la fractura lo permite, como la placa de compresión y viceversa.

Los Componentes

Los principios seguidos para efectuar la fijación interna de fracturas fueron divulgados por la Asociación para el estudio de la Osteosíntesis (AO). Son éstos: reducción anatómica de la fractura; fijación interna estable por medio de la compresión; técnica quirúrgica no traumática para preservar el hueso, entre otros.

El propósito del sistema es lograr el pronto y pleno retorno a su función del miembro lesionado. Está compuesto por tornillos de diferentes largos y diámetros de roscas y placas de los más variados diseños y medidas. Cada uno de ellos de acuerdo a las características del hueso y a su función específica.

Los tornillos para hueso, presentan una cavidad hexagonal en su cabeza y necesitan un destornillador con punta hexagonal. El destornillador se acopla perfectamente y no necesita ningún dispositivo adicional de sujeción del tornillo. Esta última característica ha demostrado gran utilidad para la extracción y la introducción. Para la extracción se limpia la cavidad hexagonal de restos tisulares, se introduce el destornillador y se gira sin que se escape de la cavidad hexagonal dañándola.

El perfecto ajuste de punta hexagonal y la cabeza tiene una ventaja más: durante la introducción es muy útil, y a veces necesario, conocer exactamente la dirección del tornillo, lo cual se consigue simplemente acoplado el destornillador, éste supone un perfecto indicador de tal dirección.



Para recuperar la capacidad del hueso para soportar cargas es necesario restaurar su continuidad estructural. Esto se puede realizar aplicando una placa al hueso una vez conseguido el alineamiento, pero si queda una solución de continuidad entre los fragmentos óseos, por pequeña que sea, la carga se transmitirá de uno a otro fragmento a través de la placa, las superficies óseas presentarán movilidad entre sí, y la placa actuará como un dispositivo de carga. En estos casos, la estabilidad de la

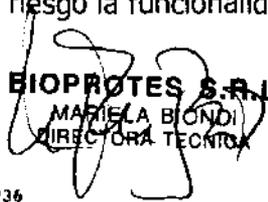
osteosíntesis dependerá solo de la rigidez de la placa y de la fuerza de anclaje de los tornillos, el dispositivo de fijación, sometido a carga total, puede fallar por sobrecarga mecánica o por fatiga del material, más aún, la estabilidad así conseguida nunca es absoluta por rígida que sea la placa. El método más efectivo de restaurar la continuidad estructural es situar los fragmentos de fractura no sólo en contacto sino en compresión, esto permite transferir la carga directamente de uno a otro extremo óseo, disminuye la sobrecarga del dispositivo de fijación, incrementa la estabilidad de la osteosíntesis y reduce la corrosión. El mejor procedimiento para conseguir compresión entre fragmentos óseos es la tracción en la placa. Esta tracción en la placa - compresión en el foco fracturario, se consigue mediante agujeros de geometría especial en las placas de compresión dinámica (DCP) a través de los cuales son colocados los tornillos de fijación.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales.
- Destrucción ósea. Pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la sujeción del implante.
- Inmadurez esquelética
- Fracturas expuestas
- Cobertura de tejidos blandos insuficiente



IMPORTANTE El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones psíquicas o neurológicas que impidan cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras en pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.



BIOPROTÉS S.R.L.
MARIELA BIONDI
DIRECTORA TÉCNICA



BIOPROTÉS S.R.L.
RICARDO MIRABELLI

Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

EFFECTOS ADVERSOS

Infección

Pseudoartrosis

Rotura del implante

Trombosis y Trombo embolismo

Durante la colocación de cualquier implante puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

Fractura del implante por fatiga, consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

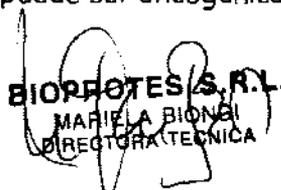
La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas cuya significación clínica es incierta ya que cambios similares ocurren en el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad a las bioaleaciones raramente han sido reportadas.

Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y la remoción del implante y la posterior Implantación de un nuevo Implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente.

Existen reportes en la literatura que una variedad de metales y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante. No existe evidencia concluyente de una relación de los implantes ortopédicos con tumores. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos o posibles efectos a largo plazo de los elementos de fijación DEBEN ser discutidos con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.



BIOPROTES S.R.L.
MARIELA BIONDI
DIRECTORA TÉCNICA



BIOPROTES S.R.L.
RICARDO MIRABELLI

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios.

Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con Implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de su empleo, el cirujano debe conocer perfectamente los aspectos técnicos y las limitaciones de los dispositivos.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme al los datos clínicos e imagenológicos.

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un implante y los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. Un nivel de actividad física excesiva del paciente, afecta en forma directa la zona implantada y compromete la fijación y durabilidad del implante.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar daños imperceptibles en cualquiera de los componentes que generen concentración de tensiones que reducen la vida útil del implante.

Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los productos de distintos fabricantes pueden diferir.

Es aconsejable el uso de radioscopia para la colocación

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar el mismo de cualquier infección posterior, ya que cualquier bacteriemia podría colonizar el implante.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado provisto por BIOPROTÉS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por BIOPROTÉS, puede dar lugar una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida de los componentes protésicos. Lo propio es válido para la remoción de los mismos.

Rigurosa asepsia debe observarse durante el procedimiento



BIOPROTÉS
MARIELA B. A.
DIRECTORA TÉCNICA

Se recomienda realizar profilaxis antibiótica y antitrombótica así como movilización postoperatoria precoz.

Importante: El sistema debería ser retirado luego de lograda la consolidación o bien una vez superado el período de tiempo esperado para que dicha consolidación ocurra

Condiciones de limpieza y esterilización

Todos los implantes metálicos e instrumental que han de estar en el quirófano, deberán limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizados. No deberán utilizarse en la limpieza productos que contengan lejía (hipoclorito de sodio), formol, u otras sustancias que puedan deteriorar algún componente del sistema o del instrumental.

Solo los implantes e instrumentos estériles podrán ser utilizados en cirugías.

Metodo de limpieza recomendado y carga microbiana

Limpieza por Ultrasonido en solución de detergente multiencimático adecuado para limpieza de instrumental quirúrgico (como por ejemplo ANIOSYME DLT) según las instrucciones del fabricante del detergente. Por ejemplo solución de ANIOSYME DLT al 0,5% en agua tibia desmineralizada con un tiempo de contacto de 3 a 5 minutos, enjuague con agua desmineralizada.

Los implantes se entregan limpios, dentro de su envase protector, con una carga microbiana máxima de 25 UFC por producto.

ESTERILIZACIÓN

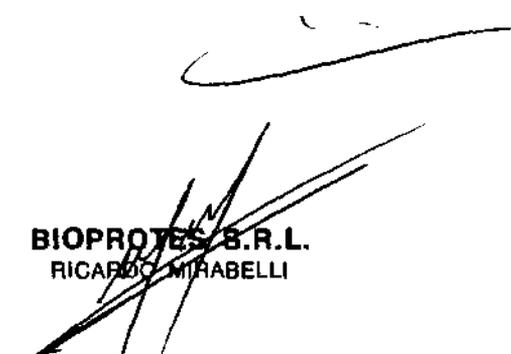
Los implantes, son provistos en condiciones de limpieza NO ESTERILIZADOS.

Es imprescindible su esterilización, mediante autoclave. Los equipos de esterilización deben encontrarse en buenas condiciones de operación y ser utilizados conforme a las instrucciones del fabricante.

El embalaje para la esterilización debe ser el apropiado conforme la técnica utilizada.



BIOPROTÉS S.R.L.
MARIELA ROND
DIRECTORA TÉCNICA



BIOPROTÉS S.R.L.
RICARDO MIRABELLI

En re-embalado y re-esterilizado del implante por parte del servicio médico debe ser etiquetado incluyendo la fecha de vencimiento conforme los procedimientos internos. Estos procedimientos deben ser validados.

Antes de esterilizar un implante, eliminar todo tipo de embalaje de origen resguardando la información tal como datos del fabricante, etiquetas con datos del implante, etc. La manipulación de implantes debe realizarse con sumo cuidado evitando golpes y micro deformaciones que comprometan la vida útil del componente una vez implantado.

Método de esterilización recomendado

El método de esterilización recomendado es por vapor húmedo en autoclave con proceso por vacío según los parámetros siguientes:

Esterilización por vapor:

Tipo de proceso	Temperatura
Por vacío	134°C *

*Según IRAM 37007-2

El ciclo de esterilización debe determinarse según norma IRAM 37007-2, en forma adecuada para cada instalación de esterilización. El proceso debe validarse, consúltese normas IRAM 37007-1/2/3/4/5/6/7



BIOPROTÉS S.R.L.
MARIELA RICCI
DIRECTORA TÉCNICA



BIOPROTÉS S.R.L.
RICARDO MIRABELLI



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: BIOPROTES S.R.L. Santa Elena 936 (1278) Capital Federal	
PRODUCTO: Tornillo Cortical 3,5 mm	Largo 45 mm
MATERIAL: Acero inox IRAM 9401-2	6 unidades
PRODUCTO NO ESTÉRIL - NO REUTILIZAR	
Lea atentamente las instrucciones de uso	
Fabricado: xx/20xx	Lote: xxxxx
Producto aprobado por ANMAT PM -1763-01 - DT: M.Biondi MN: 14110	
Condición de venta:	

BIOPROTES S.R.L.
 MARIELA BIONDI
 DIRECTORA TÉCNICA

BIOPROTES S.R.L.
 RICARDO MIRABELLI