



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

DISPOSICIÓN N° 2146

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2242-15-1 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-1029-1, denominado: PLACAS PARA HUESO, marca HERMANN.

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 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-1029-1, denominado: PLACAS PARA HUESO, marca HERMANN.

Σ.
↙

DISPOSICIÓN N° 2146



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

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-1029-1.

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° 1-47-3110-2242-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2146** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-1 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: PLACAS PARA HUESO.

Marca: HERMANN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1074/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13657-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1074/12	A foja 56
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1074/12	A fojas 57-60

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-1029-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2242-15-1

DISPOSICIÓN N° **2146**

2146
04 MAR 2018



PROYECTO DE ROTULO

PLACAS PARA HUESO

HERMANN

MODELO XXX

Nombre del fabricante HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH

Dirección: : WÜRTEMBERGER STRABE 26. . D-78567.FRIDINGEN. ALEMANIA

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 Los implantes son aptos para lo siguiente:

- * Cirugía craneofacial/maxilofacial.
- * Cirugía mandibular.
- * cirugía mano/radio.
- * cirugía del pie.

Fecha de fabricación:.....

Lote

Almacenamiento/manipulación:

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

Esterilizar antes de usar

Leer instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

2-1146

04 MAR 2016



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS PARA HUESO

HERMANN

Nombre del fabricante HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH

Dirección: : WÜRTEMBERGER STRABE 26. . D-78567.FRIDINGEN. ALEMANIA

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 Los implantes son aptos para lo siguiente:

- * Cirugía craneofacial/maxilofacial.
- * Cirugía mandibular.
- * cirugía mano/radio.
- * cirugía del pie.

Almacenamiento/manipulación:

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

Esterilizar antes de usar

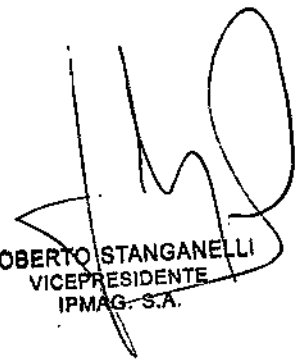
Producto médico de un solo uso

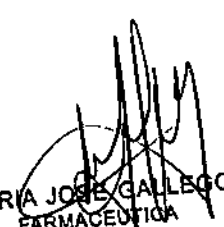
Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los productos pueden ser solamente usados, si todos los requerimientos de estas instrucciones son seguidos y si toda la información es tenida en consideración.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



Descripción del producto

Material. Los implantes son producidos en titanio, el cual es bien conocido por su excelente biocompatibilidad a lo largo de los años. El material reúne las regulaciones estrictas de din iso 5832, Parte 2 ASTM F67 o Parte 3/ ASTM 136

Magnetismo. No existen Riesco con campos magnéticos dado que los productos no son magnéticos ni magnetizables. El material permite una reproducción libre de problemas en rayos X, tomografía computada y resonancia magnética nuclear.

Propiedades mecánicas. Todos los implantes Hermann se distinguen por su firmeza y su elasticidad. Esto garantiza excelentes resultados con tensión estática y dinámica. Los implantes pueden ser adaptados a las condiciones anatómicas del hueso con el instrumental Hermann para doblar. Notar que una vez que las placas se doblan un deben ser redobladas nunca pues eso podría afectar la estabilidad del implante o puede incluso resultar en una fractura del implante postoperatoria. Si los implantes tienen daños visibles como muescas, rasgaduras u otras deformaciones no se deben usar.

Diseño. Como el fabricante lo ha diseñado ergonómicamente no hay riesgo de daño para el paciente o el equipo médico durante la aplicación o uso del implante siempre que el producto sea manipulado y aplicado por expertos.

Indicaciones

- 1- Los implantes para huesos Hermann se utilizan para fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos, los cuales pueden ser traumáticamente dañados o necesitar reconstrucción.
- 2- El uso de tornillos de emergencia el sólo necesario si no se puede conseguir el exactamente el tornillo adecuado se puede utilizar tornillos estándar

Posibles complicaciones / Precauciones

- 1- Como resultado de una sobrecarga, como puede ser en el caso de que luego de un largo período de uso, pueden existir deformaciones o incluso fracturas del las placas. Las condiciones pueden ser el cambio con reconstrucción o reducción del hueso debido a la remodelación, osteoporosis, peso o actividad del paciente. El cirujano tiene que informar al paciente sobre estos riesgos.
- 2- No se debe realizar implante en pacientes con alergias contra titanio o contra alguno de los materiales contenidos en el implante (nitrógeno, carbono, hidrógeno, hierro, oxígeno, aluminio, vanadio). Si el paciente no conoce ninguna alergia, deberá ser notificado sobre el riesgo de una alergia potencial-
- 3- Para la curación del hueso es muy importante la reposición cuidadosa y la fijación estable. Si el soporte óseo es insuficiente el implante puede soportar toda la carga.
- 4- La aplicación debe ser llevada a cabo por cirujanos especialistas entrenados, los cuales deberán ser introducidos en los procedimientos adecuados durante un entrenamiento general y bajo la consideración de una literatura apropiada. El cirujano especialmente necesita analizar la extensión del daño o alteración que requiere el tratamiento quirúrgico y necesita determinar el procedimiento terapéutico y el implante adecuado. Esto es de importancia si el paciente tiene síntomas acompañantes como osteoporosis, infecciones, defectos en la curación

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



- ósea, epilepsia, senilidad y /o sobrepeso o si el paciente abusa del alcohol o las drogas. En caso de múltiples daños es de mucha importancia la duración de la cirugía y el tipo de osteosíntesis.
- 5- Una ineficiente adecuación o elección del implante puede demorar la unión del hueso, puede impedir la unión del hueso o puede permitir una falla temprana del implante (pérdida, flexión o fractura)
 - 6- Los implantes nunca deben soportar le peso entero del hueso tratado. El cirujano debe informar al paciente sobre el límite de peso y la conducta postoperatoria apropiada. En general. El cirujano tiene que informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales indeseados y tratamiento postoperatorio.
 - 7- Debido a potenciales efectos tóxicos o por la pérdida de elasticidad en comparación del hueso , se debe avisar a pacientes jóvenes (< 40) que se debe remover el implante luego de la correcta unión
 - 8- Debido al trauma de la cirugía se pueden producir daños nerviosos
 - 9- Nunca se deben aplicar implantes previamente usados o dañados.
 - 10- Tanto los tornillos como las placas implantables no están diseñadas para ser utilizados con productos de otros fabricantes. La aplicación de implantes de diferentes orígenes lleva un riesgo de insuficiente fijación, corrosión aumentada y complicaciones técnicas
 - 11- Los implantes necesitan ser aplicados exclusivamente con los correspondientes instrumentales, los cuales son especialmente designados para este uso. Hermann no será responsable si se usan instrumentos de otros fabricantes.

Almacenamiento y transporte

Los implantes sólo deben ser almacenados en paquetes en un área segura y seca, inaccesible a personas no autorizadas. Esto significa, seco y limpio; a 15-35°C, lejos de químicos y líquidos. El transporte de los implantes deberá ser realizado con los mismos en paquetes. Para una aplicación segura del producto se deberá revisar que la parte externa del envase se encuentre sin ningún daño.

Manipulación

- 1- Para garantizar la trazabilidad es imperativo grabar el lote encontrado en el envase y/o en el producto antes de que el implante sea utilizado e incluirlo en el informe de cirugía.
- 2- Revisar y probar cuidadosamente el producto antes de que éste sea aplicado. Si hay daños visibles tal como quebraduras, flexiones o roturas resultantes del transporte o envasado no se deberá usar y se deberá devolver a Hermann para inspección y si es necesario para acciones correctivas.
- 3- Para evitar cualquier daño/deformación de los implantes se deben manipular con cuidado. Nunca arrojarlos o que se caigan sin tener cuidados.
- 4- **Precaución: Todos los implantes deben ser provistos en forma no estériles. La limpieza, desinfección y esterilización son imperativos antes de usar.** Los implantes no son reusables. Esto significa que deben ser utilizados sólo una vez y no deben ser reutilizados después de su remoción.

Limpieza

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE DALLEGIO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



Los implantes tienen que ser limpiados antes de la esterilización ²¹⁴⁶ (sólo con personal entrenado) **Precaución: No usar agentes limpiadores conteniendo cloro ó fluoruros ó otros agentes limpiadores que causen corrosión.** Seguir estrictamente las instrucciones del fabricante relacionado a la dosis y tiempo de exposición para los agentes de limpieza

Esterilización


En general seguir estrictamente las instrucciones de los fabricantes de los productos médicos. Colocar los implantes en bolsas de esterilización transparentes, sellarlas, o usar cajas esterilizadoras apropiadas o de teflón (siguiendo estrictamente las instrucciones de separación indicadas por el fabricante). Los implantes no deben ser esterilizados en los paquetes de transporte. El fabricante recomienda esterilización por vapor de acuerdo al DIN EN 554: Autoclave implantes ≥ 5 min., a 134 °C (273°F), presión de 30 PSI, secar durante 60 min. Seguir estrictamente las instrucciones del operador y las recomendaciones del fabricante

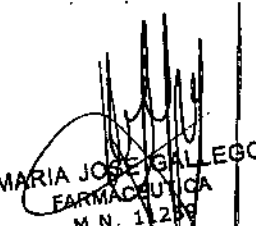
Información del producto

Placas implantables: Se debe alcanzar el tamaño final del implante con los instrumentos para flexionar en la menor cantidad de pasos posibles. De otro modo existe riesgo de fractura de la placa en el postoperatorio. El mismo riesgo se aplica si los orificios para los tornillos se encuentran dañados o deformados. Adicionalmente los tornillos no podrán ser ubicados correctamente. En estos dos casos se deberá usar un nuevo implante

Tornillos implantables: Estos son, si no se describen de otro modo, autorroscantes. Igualmente la rosca no es necesaria normalmente. Se debe asegurar que el encaje entre destornillador/tornillo es exactamente vertical y que se aplica una presión axial suficiente. De otro modo puede resultar en una carga mecánica incrementada o en un corrimiento del destornillador

Σ


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACUTICA
M.N. 11289