



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2822

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-20976-13-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VANESA PAPAIIANNI 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2 8 2 2

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VLIplants / Steel Rib, nombre descriptivo Sistema de Compresión Torácica Interna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 a 135 y 136 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2176-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2822

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

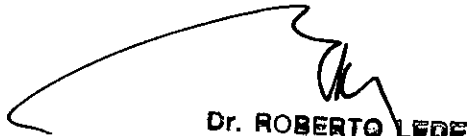
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20976-13-4

DISPOSICIÓN N°

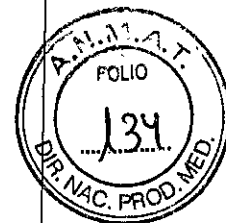
RL

2822


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

2822

21 MAR. 2016



ANEXO IIIB - Rótulo IMPLANTE NO ESTERIL

Sistema de Compresión Torácica Interna		
Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Tel.:4653-5178 info@vlimplants.com.ar		
Código: XXXX	LOT XXXX	Fecha fabricación: MM/AAAA
Cant.: XXXX		Material: Acero inoxidable
<u>NO ESTERIL</u>		
Esterilizar Antes de Usar. Método Sugerido: Ver instrucciones de uso. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-2. Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430		
Advertencias Producto de un solo uso. No usar si el envase está abierto o dañado. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.		
		Atención!: ver instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Figura 1: Modelo de Rótulo Marca VL implants.

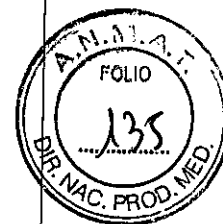
Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL

Sistema de Compresión Torácica Interna – Instrumental		
Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Tel.:4653-5178 info@vlimplants.com.ar		
Código: XXXX	LOT XXXX	Fecha fabricación: MM/AAAA
Cant.: XXXX		Material: Acero inoxidable
<u>NO ESTERIL</u>		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-2 Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430		
Advertencias Lea las instrucciones de uso para las condiciones de limpieza, desinfección y esterilización		
		Atención!: ver instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Figura 2: Modelo de Rótulo Marca VL implants.

UP
Vouzo Popoianmi
Rep. legal

SILVINA MARTÍNEZ
D.T.



2822

ANEXO IIIB - Rótulo IMPLANTE NO ESTERIL



Sistema de Compresión Torácica Interna	
Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Tel.:4653-5178 info@vlimplants.com.ar	
Steel Rib	
Código: XXXX LOT XXXX	Fecha fabricación: MM/AAAA
Cant.: XXXX	Material: Acero inoxidable
<u>NO ESTERIL</u>	
Esterilizar Antes de Usar. Método Sugerido: Ver instrucciones de uso. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-2. Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430	
Advertencias Producto de un solo uso. No usar si el envase está abierto o dañado. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.	
 	Atención!: ver instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 3: Modelo de Rótulo Marca Steel Rib

Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL



Sistema de Compresión Torácica Interna – Instrumental	
Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Tel.:4653-5178 info@vlimplants.com.ar	
Steel Rib	
Código: XXXX LOT XXXX	Fecha fabricación: MM/AAAA
Cant.: XXXX	Material: Acero inoxidable
<u>NO ESTERIL</u>	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-2 Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430	
Advertencias Lea las instrucciones de uso para las condiciones de limpieza, desinfección y esterilización	
 	Atención!: ver instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 4: Modelo de Rótulo Marca Steel Rib

VP.
Vanessa Popoianmi
Repr. legal

SILVINA MARTÍNEZ
D.T.

2822



INSTRUCCIONES DE USO

Producto: Sistema de Compresión Torácica Interna
Fabricados por: Vanesa Papaiani
Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero,
PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4653-5178 info@vlimplants.com.ar
Material: Ver etiqueta que acompaña al producto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-2.
Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430
Producto de un solo uso. No usar si el envase está abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. Indicaciones


La función de estos implantes es el sostén o soporte interno. En general pueden ser extraídos cuando el proceso biológico reparativo ha terminado, puesto que el hueso es capaz de soportar las exigencias habituales sin su auxilio.


Las indicaciones para el producto son:

- Pectus Excavatum y Pectus Carinatum
- otras deformidades del esternón

2. Efectos adversos

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
- Irritación dérmica, infección y neumotórax.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
- Lesiones permanentes o la muerte.
- Complicaciones en general asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante, que pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.).
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.


Vanesa Papaiani
Rep. Legal


SILVINA MARTÍNEZ



Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, 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.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

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

3. Indicaciones pre-, intra-, y post- operatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de elementos de fijación y técnicas quirúrgicas específicas de cada producto, cada zona del cuerpo a tratar y cada tipo de fracturas.
- Es fundamental poner en consideración la edad del paciente, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible en la zona afectada, su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsible. Normalmente la colocación de un implante solo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- Siempre debe contarse con un control más allá del tiempo postquirúrgico para establecer si el desempeño de los implantes se comportan conforme el uso previsto especificado.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo, para ello se debe tener al momento de operar, un inventario acorde de tamaños de implantes.

4. Indicaciones de Esterilización

Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.

Si se observara alguna anomalía o deterioro (golpes, rasgaduras, punzado, etc.) en el envase del implante, el mismo NO DEBE SER UTILIZADO y debe contactarse con el área Técnica de VLIplants / Steel Rib para solucionar el inconveniente.

Para la esterilización de los implantes e instrumentales debe retirar los envases en los que se encuentran contenidos. Se recomienda utilizar el método descrito a continuación:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

5. Precauciones y advertencias

Para el Médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:
- Manipulación: verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones tales como golpes, fisuras o punzonado. Verificar que los implantes han sido

E

U.P.
 Vanessa Popoianni
 Rep. legal

SILVINA MARTINEZ
 D.T.

esterilizados antes de ser implantados. Evitar que el producto entre en contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras. Manipular los implantes con guantes que no contengan talco si ya han sido retirado de sus estuches.

- En caso de que el envase se encuentre alterado, remitirlo a la empresa proveedora.
- El implante no puede ser reutilizado NUNCA, bajo NINGUN Concepto.
- Los implantes no pueden ser modificados sin previa autorización expresa del fabricante, caso contrario no cuenta con garantía de que el mismo cumpla con lo previsto.

Para el Paciente:

- No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que aplicaría una sobrecarga inconveniente al implante.
- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil dentro del cuerpo, por esta razón, debe ser periódicamente controlado según el médico profesional actuante considere necesario.

6. Contraindicaciones

- Perdida o baja calidad ósea.
- Infecciones locales sistemáticas o agudas.
- Osteoporosis o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo tales como:
 1. Pacientes no dispuestos a cooperar, que no están en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 2. Malformaciones graves.
 3. Tumores óseos locales.
 4. Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (ej. Diabetes mellitus).
 5. Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 6. Propensión a las caídas graves.
 7. Abuso de alcohol o drogas.
 8. Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante.
 9. Adiposidad.
 10. Insuficiencia renal.

7. Técnica Quirúrgica

- Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados, se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía.

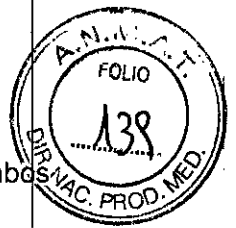
Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.

- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo que no esté probada la compatibilidad, dado que pueden existir diferencias en los materiales

✓

UP.
 Vanessa Lopez
 Repr. legal

SILUINA MARTÍNEZ
 D.T.



2822

utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.

- Verifique la medida del implante a utilizar previamente y controle la caja de la cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Si considera que no tienen conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir.

8. Condiciones de Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar, en su envase primario (dentro de doble bolsas de polietileno de alta densidad, selladas por termo fusión) o bien, dentro de la caja de transporte y manipulación, la que debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

No se requieren otras condiciones especiales de almacenamiento.

9. Servicios al consumidor

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 4653-5178 o bien por correo electrónico a: info@vlimplants.com.ar

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N°		
	FECHA DE FABRICACION		

U.P.
Vanesa Popianni
Repr. legal

SILVANA MARTINEZ
D.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-20976-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2822**, y de acuerdo con lo solicitado por VANESA PAPAIIANNI, 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 Compresión Torácica Interna.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLIplants / Steel Rib

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: utilizado en procedimientos quirúrgicos para reparar Pectus Excavatum y otras deformidades del esternón.

Modelo/s: I-SR-PLA-2OL150 Placa 2 Orificio Largo 150

I-SR-PLA-2OL175 Placa 2 Orificio Largo 175

I-SR-PLA-2OL200 Placa 2 Orificio Largo 200

I-SR-PLA-2OL225 Placa 2 Orificio Largo 225

I-SR-PLA-2OL250 Placa 2 Orificio Largo 250

I-SR-PLA-2OL275 Placa 2 Orificio Largo 275

I-SR-PLA-2OL300 Placa 2 Orificio Largo 300

I-SR-PLA-2OL325 Placa 2 Orificio Largo 325

I-SR-PLA-2OL350 Placa 2 Orificio Largo 350

I-SR-PLA-2OL375 Placa 2 Orificio Largo 375

I-SR-PLA-2OL400 Placa 2 Orificio Largo 400

I-SR-PLA-2OL425 Placa 2 Orificio Largo 425

I-SR-PLA-3OL150 Placa 3 Orificio Largo 150

I-SR-PLA-3OL175 Placa 3 Orificio Largo 175

I-SR-PLA-3OL200 Placa 3 Orificio Largo 200

I-SR-PLA-3OL225 Placa 3 Orificio Largo 225

I-SR-PLA-3OL250 Placa 3 Orificio Largo 250

I-SR-PLA-3OL275 Placa 3 Orificio Largo 275

I-SR-PLA-3OL300 Placa 3 Orificio Largo 300

I-SR-PLA-3OL325 Placa 3 Orificio Largo 325

I-SR-PLA-3OL350 Placa 3 Orificio Largo 350

I-SR-PLA-3OL375 Placa 3 Orificio Largo 375

I-SR-PLA-3OL400 Placa 3 Orificio Largo 400

I-SR-PLA-3OL425 Placa 3 Orificio Largo 425

I-SR-PLA-FIJ Placa Fijadora Medida única para fijación intercostal de la barra

F-SR-TOR Tornillo de Fijación Medida única para unión de la barra y la placa

Instrumental: doblador de barras, rotador de barras, introductor medida corta: 48.0 cm,
introductor medida media: 51.0 cm, introductor medida grande: 53.0 cm.

Forma de presentación: envase conteniendo Placa 2 agujeros / Placa 3
agujeros, Placas Fijadoras y Tornillos de Fijación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

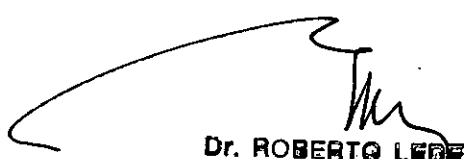
Nombre del fabricante: Vanesa Papaianni.

Lugar/es de elaboración: San Roque 4549, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a VANESA PAPAIIANNI el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2176-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.1.MAR...2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2 8 2 2


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