



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

DISPOSICIÓN N° 2692

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4643-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 2692

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 TianJin ZhengTian Medical, nombre descriptivo CIERRE CRANEAL y nombre técnico Planchas Metálicas, para Craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 93 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2114-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

2692

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.

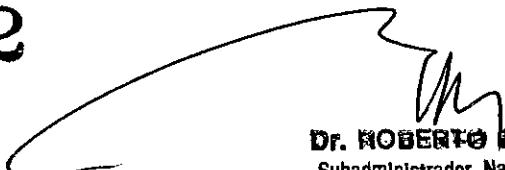
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-4643-16-1

DISPOSICIÓN N°

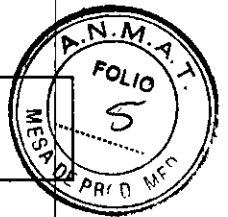
MAB

2692


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



CIERRE CRANEAL
PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B



2692

<u>Importado por:</u> AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina	<u>Fabricado por:</u> TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308, Tianjin, China	
TianJin ZhengTian Medical		
CIERRE CRANEAL		
Modelo: _____		
Ref #: _____		
  	LOT XXXXXX  XX - XXXX  XX - XXXX NON STERILE	ESTERILIZAR ANTES DEL USO SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO
<i>Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %</i>		
<i>No Utilizar si el producto o el Envase está dañado</i>		
Dirección Técnica: Farm. Julia Cerati MP. 20.365		
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		
Autorizado por la ANMAT PM-2114 -15		

E

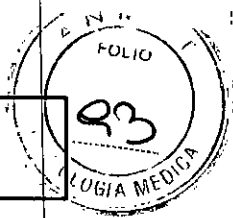

**FARMACÉUTICA
 CERATI JULIA**
 M. P. 20365
 M. N. 17093

**AN - IMPLANT
 MEDICINA Y CALIDAD S.A.**
 BRUTTI MARZLA PAOLA
 APODERADA
 43 N° 919 e/ 11 y 14 - 4 B
 Tel: 221-4895761
 CUIT: 30-71166509-5

E



CIERRE CRANEAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Importado por:
AN-IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A.
Calle 43 N° 919, piso 4to, Depto. B, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
300308, Tianjin, China

2692

TianJin ZhengTian Medical

CIERRE CRANEAL



NONSTERILE

**ESTERILIZAR ANTES DEL
USO SEGÚN
INSTRUCCIONES DE USO**

Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %

No Utilizar si el producto o el Envase está dañado

Dirección Técnica: Farm. Julia Cerati MP. 20.365

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2114 -15

Instrucciones de uso

Cierre Craneal

Descripción

El Dispositivo de Cierre Craneal está destinado a fijar rápidamente colgajos óseos craneales. El Cierre Craneal tiene un tubo y dos discos que pueden ser acoplados a la anatomía por el diseño especial del disco.

Materiales

Aleación de Titanio en base a ISO5832-3.

Indicaciones

El Dispositivo de Cierre Craneal está destinado a ser utilizado para craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas y aneurismas.

Contraindicaciones (incluyendo pero no limitado a)

- Infección latente -activa.
- local la inflamación.
- Fiebre.
- Obesidad mórbida.
- El embarazo.
- Desórdenes mentales.
- Cualquier Condición médica o quirúrgica que pudiera obstruir la implantación exitosa, tales como malformaciones congénitas, la aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, la elevación del recuento de glóbulos blancos, etc.

AN - IMPLANT
MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTTI MARIELA PAOLA
APODERADA
43 N° 919 e/ 13 Y 14 - 4 B
Tel: 221-4895761
CUIT: 30-71100000-5

Página 1 de 4

FARMACÉUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365

- Osteoporosis Es una contraindicación relativa, ya que puede dar lugar a la corrección insuficiente y poner en peligro la estabilidad de la fijación mecánica.
- alergia a metales.
- Condiciones Donde la especificación de los implantes a juego con la anatomía de los pacientes que no están dentro de la gama de requisitos de los productos.
- mezcla uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tiene tisular inadecuada para cubrir el lugar de la operación o que tenga la cantidad de hueso insuficiente o mala calidad ósea.
- Condiciones donde especificaciones de los implantes no se encuadran eficientemente con la anatomía de los pacientes, o no están dentro de la gama de requisitos de los productos
- mezcla uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tiene estructura tisular inadecuada para cubrir el lugar de la operación o una cantidad de hueso inadecuada o pobre calidad del hueso.
- Condiciones Donde los implantes podrían interferir con las estructuras anatómicas fisiológicas o el comportamiento esperado después de la implantación.
- Condiciones Donde no se puede garantizar la cooperación de los pacientes.
- Cualquier procedimiento que esté más allá del ámbito de las indicaciones de uso dadas en este documento.

2692

Precauciones

- Después de la apertura de paquete de productos, mantener las etiquetas y certificados con la historia clínica del paciente.
- Debe seleccionarse el disco del tamaño adecuado para asegurar que hay una superposición adecuada de las superficies de disco y óseas.
- No se debe aplicar excesiva tensión a los implantes para asegurar una fijación estable de la placa ósea. Una fuerza excesiva puede hacer que el disco inferior se zafe. Asegúrese de que el dispositivo de prensado se encuentra permeable al flujo en la superficie craneal durante todo el procedimiento.

-Los Cierres craneales son para un solo uso y deben ser descartados después de la extracción. Usar Cierres craneales nuevos para volver a colocar el colgajo óseo craneal.

Nota: Los dispositivos no se han evaluado la seguridad y la compatibilidad dentro del entorno de resonancia magnética.

No reutilizar

Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede conducir a falla del dispositivo que compromete la integridad estructural del mismo, durante cada ciclo de reutilización. Por otra parte, la reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada a causa de que el sistema de reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente microorganismos viables que podrían ser transferidos al siguiente paciente. Fallo del dispositivo o la infección cruzada puede provocar lesiones o la muerte del paciente.

2692

Esterilización

Los implantes se suministran no estériles. Todos los implantes deben ser esterilizados antes de la cirugía y todos los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de la esterilización.

El siguiente es un ciclo mínimo recomendado para la esterilización por vapor que ha sido validado en condiciones de laboratorio para lograr un SAL de 10^{-6} con componentes desarmados. Otros ciclos de esterilización pueden ser también adecuados; Sin embargo se aconseja a los individuos u hospitales que no utilizan el método recomendado para validar las alternativas mediante las técnicas de laboratorio apropiadas. Validación correcta de la autoclave es esencial para garantizar las temperaturas adecuadas de esterilización y los tiempos de ciclo.

Tipo de Esterilizador	Temperatura de Exposición °C	Tiempo de Exposición (min)	Tiempo de secado (min)
Desplazamiento por Gravedad	121	20	15-30
Remoción dinámica de aire (Ej. Pre-vacío)	132	4	20-30

Instrucciones

1. Coloque el disco superior

Deslizar manualmente el disco superior hacia el extremo superior del tubo hasta que encaje en su lugar. Repita este procedimiento para los implantes restantes.

2. Posición del implante

Organizar al menos tres implantes equidistantes alrededor de la craneotomía mediante la inserción de los discos inferiores entre la duramadre y el cráneo.

3. Vuelva a colocar el colgajo óseo craneal

Vuelva a colocar el colgajo óseo en su posición original.

4. Bajar el disco superior

Para evitar que el disco inferior de presión contra la duramadre, sujete el tubo de unión con dos dedos mientras se afloja suavemente el disco superior. Deslice el disco de arriba hacia abajo en el cráneo.

5. Prepare el Dispositivo de crimping

Empujar el trinquete hacia adelante. Durante este procedimiento, el Dispositivo de crimping debe tener cerrada en la parte delantera.

6. Aplique tensión al implante

Coloque el tubo de implante a través de la punta del instrumento y bajar el instrumento en el disco superior. Oprimir el instrumento para aplicar tensión al implante.

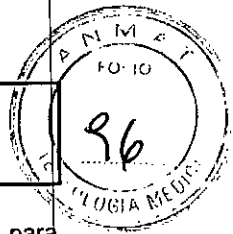
7. Crimpee el tubo y centro de corte

Mientras se mantiene la tensión de la abrazadera, engarce y corte el tubo central de la abrazadera apretando el gatillo del Dispositivo de crimping. Libere el trinquete para cerrar el dispositivo.

8. Remoción del Implante



CIERRE CRANEAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Utilice las pinzas para agarrar el disco superior. Incline la pinza hacia el centro del colgajo óseo para liberarlo. Repita este procedimiento para los implantes restantes. Retire la tapa ósea y los discos inferiores.

2692

Condición de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente en lugares ventilados y con una humedad relativa inferior al 80 %

No Utilizar si el producto o el Envase está dañado

E

AN-IMPLANT
MEDICINA Y CALIDAD S.A.
BRUTTI MARIELA PAOLA
APODERADA
43 N° 919 e/ 13 Y 14 - 4 B
Tel: 221-4895761
QUIT: 30-71166509-5

Página 4 de 4

FARMACÉUTICA
CERATI JULIA
M. P. 20365



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4643-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.692** y de acuerdo con lo solicitado por AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A., 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: CIERRE CRANEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-058-Planchas Metálicas, para Craneoplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TianJin ZhengTian Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a ser utilizado en craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas y aneurismas.

Modelo/s:

Cierre craneal I

Φ12 Ref: T76510012

Φ16 Ref: T76510016

Cierre craneal II

Φ12 Ref: T76520012

Φ16 Ref: T76520016

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para el producto no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad, sin esterilizar.

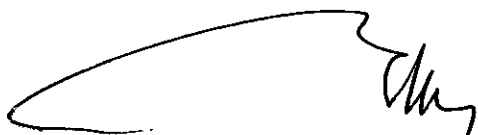
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308,
Tianjin, China

Se extiende a AN IMPLANT MEDICINA Y CALIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2114-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..., **17 MAR. 2017** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2692**


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.