



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7365-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7365-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Talon[®] nombre descriptivo IMPLANTE DE ESTERNÓN y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13228048-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-940-150", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Implante de esternón

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Talon[®]

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cierre primario y secundario del esternón después de una esternotomía medial, estabilizándolo en consecuencia y fomentando la soldadura de las dos mitades del esternón. Indicado para procesos de reconstrucción. Mejora la estabilidad del esternón en pseudoartrosis.

Modelo/s:Implantes

24-008-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, xs, estéril

24-008-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, xs, estéril

24-009-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, s, estéril

24-009-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, s, estéril

24-009-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, s, estéril

24-010-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, M, estéril

24-010-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, M, estéril

24-010-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, M, estéril
24-010-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, M, estéril
24-011-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, L, estéril
24-011-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, L, estéril
24-011-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, L, estéril
24-011-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, L, estéril
24-012-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, XL, estéril
24-012-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, XL, estéril
24-012-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, XL, estéril
24-019-11-71 Talon esternal, 11 mm, doble, S, estéril
24-019-14-71 Talon esternal, 14 mm, doble, S, estéril
24-019-17-71 Talon esternal, 17 mm, doble, S, estéril
24-020-11-71 Talon esternal, 11 mm, doble, M, estéril
24-020-14-71 Talon esternal, 14 mm, doble, M, estéril
24-020-17-71 Talon esternal, 17 mm, doble, M, estéril
24-020-20-71 Talon esternal, 20 mm, doble, M, estéril

Instrumental

24-003-04-07 clamp de introducción/extracción

24-004-01-07 pinza para atensar

24-005-01-07 pinza de reposición

24-006-01-07calibre

24-006-02-07 calibre de profundidad

24-007-01-07tenaza de corte lateral

24-008-01-07destornillador

24-009-02-07 colgante de identificación para paciente

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad. Estéril y No Estéril

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebruder Martin GmbH & Co. KG

Lugar de Elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen- Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7365-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:31:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

1

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Talon® implante de esternón
MODELO XXX











Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-150

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Símbolos utilizados

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		Fecha de vencimiento
	Leer el instructivo de uso		Estéril. Esterilizado por radiación gamma
	No usar si envase está dañado		No re.esterilizar


OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Talon® implante de esternón
MODELO XXX









Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-150

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Símbolos utilizados

	Código de referencia del producto		Datos del fabricante
	Sello comunidad europea		Lote del producto
	Representante autorizado de la CE		No usar si envase está dañado
	Leer el instructivo de uso		No estéril


OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Talon® implante de esternón
INSTRUMENTAL QUIRURGICO
MODELO XXX

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.




Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-150




“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.


Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Soc. Gerente

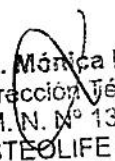

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Proyecto de tarjeta de implante

ORIGINAL	<p>Nombre y modelo del producto: Talon® implante de esternón Número de lote XXX Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen - Alemania. Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-150 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
DUPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: Talon® implante de esternón Número de lote XXX Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen - Alemania. Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-145 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
TRIPPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: Talon® implante de esternón Número de lote XXX Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen - Alemania. Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), - CABA- Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-145 Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación Fecha de la implantación, Identificación del paciente (documento nacional de identidad), Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.


OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
Super Gerente


Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Talon®

Implante de esternón

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen - Alemania.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

1 Aspectos generales

▲ ADVERTENCIA

¡En caso de no observar estas instrucciones de uso existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!

- Los usuarios deben leer por completo y tener en cuenta las instrucciones de uso.
- Las indicaciones relativas a la precaución, las advertencias y los peligros son especialmente importantes.
- Las instrucciones de uso deben estar siempre disponibles para el usuario. Estas instrucciones de uso deberán estar disponibles para todos los grupos de usuarios relevantes del hospital. En especial, todas aquellas personas y departamentos que estén encargadas de la utilización según las prescripciones, así como del almacenaje, el tratamiento y la eliminación profesional de este producto.
- El producto y sus accesorios sólo deben ser utilizados por personas que hayan gozado de la formación pertinente y que tengan la experiencia suficiente para manipular correctamente el sistema.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado y comprenda las indicaciones de empleo y advertencias de peligro que se incluyen en estas instrucciones de uso.
- Este texto se refiere tanto a hombres como a mujeres. Se ha omitido el uso de ambos géneros únicamente con el fin de facilitar la lectura.

2 Instrucciones de seguridad relevantes / Palabras de advertencia

En estas instrucciones de uso se emplean los siguientes términos para identificar consejos o avisos para proteger a los pacientes y al personal de quirófano ante lesiones accidentales.

INDICACIÓN

¡Riesgo de daño material!

Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina/aparato, etc.)

▲ ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte o de lesiones físicas graves!

¡En caso de inobservancia existe amenaza posible de muerte o de graves lesiones físicas!

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Gebrüder GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. M. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

3 Responsabilidad civil del producto y garantía

3.1 Uso previsto y conforme a las prescripciones

- En el caso del Sternal Talon® se trata de un sistema para la fijación rígida del esternón.
- Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo, la composición y la utilización de sistema de Sternal Talon® son determinados por el usuario después de evaluar las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por ello responsabilidad del usuario (médico asistente o cirujano que realiza la intervención). Esto también es válido para la utilización del instrumental y accesorios especiales del sistema Sternal Talon®.
- Gebrüder Martin no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinaciones erróneas de componentes del sistema y técnicas quirúrgicas inadecuadas, ni tampoco por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de higiene.
- Todos los componentes del sistema Sternal Talon®, los instrumentos y los accesorios deben estar disponibles en estado de aplicación impecable.
- El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones.

3.2 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

4 Usuarios

- El usuario es responsable de realizar la intervención quirúrgica de la manera adecuada. Asimismo, la responsabilidad recae sobre él a la hora de prevenir o reducir los riesgos generales en intervenciones quirúrgicas. El usuario debe dominar la técnica quirúrgica tanto desde el punto de vista teórico como práctico. Es el responsable de la selección de los componentes del implante y de su incorporación adecuada. Asimismo, asume la responsabilidad de las complicaciones derivadas de un falso diagnóstico o de una técnica quirúrgica incorrecta.
- El usuario y el equipo de quirófano deben estar completamente familiarizados con el procedimiento quirúrgico, con el material del implante y con el instrumental correspondiente. La información relevante correspondiente debe estar completamente accesible in situ en todo momento.
- Se presupone el conocimiento de todas las reglas médicas, del estado de la ciencia médica y del contenido de las más avanzadas publicaciones científicas de autores médicos.
- Antes de la intervención, el usuario debe asegurarse de que dispone de un número suficiente de implantes Sternal Talon® del tamaño requerido, de que se puede realizar la operación en condiciones asépticas y que todos los Sternal Talon® necesarios y demás instrumentos estén completos, funcionales y en estado estéril.
- Antes de la utilización del producto todas las personas implicadas deberán ser instruidas en su manejo. Entre éstas cuentan los colaboradores de la DCSE, los equipos de quirófano y las enfermeras, los colaboradores de la UVI, así como el departamento de biotecnología.
- El usuario debe asegurarse de que los artículos del kit hospitalario Sternal Talon® y del kit del paciente Sternal Talon® (ver capítulo 16 a. y b.) están convenientemente disponibles.

Gebrüder GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. 813.305
IF-2014-1228048-APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

5 Material utilizado

Implantes:

Los implantes Sternal Talon® están elaborados en una aleación de titanio Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3 o ASTM F136, tratándose naturalmente de un material biocompatible.

Instrumental:

Los instrumentos están elaborados en aceros inoxidables normalizados para la fabricación de instrumental quirúrgico.

INDICACIÓN

¡Posible interpretación errónea de la exploración!

Los sistemas de implante pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computerizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética nuclear (TRM).

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM!

Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.

En la TRM existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.

6 Uso previsto/indicación

El Sternal Talon® se desarrolló para el cierre primario y secundario del esternón después de una esternotomía medial, estabilizándolo en consecuencia y fomentando la soldadura de las dos mitades del esternón. Además, el sistema Sternal Talon® está muy indicado para procesos de reconstrucción. Asimismo mejora la estabilidad del esternón en pseudoartrosis.

En el caso del Sternal Talon® se trata de un sistema para la fijación rígida del esternón. Para ello las dos mitades del esternón son acercadas la una a la otra mediante implantes simples o dobles, utilizándose para este fin un mecanismo de trinquete. En la cara anterior cada uno de los implantes presenta un tornillo de ajuste, que puede girarse desde la posición "Open" (abrir) pasando por "Closing" (cerrando) hasta "Locked" (bloqueado). Aplicando presión medial en ambas mitades del implante con el instrumental suministrado, en poco tiempo se puede realizar un cierre completo de esternón.

El sistema es apropiado para los pacientes cardioráquicos, en especial para pacientes con, por ejemplo, los siguientes factores de riesgo:

- adiposis patológica;
- diabetes;
- enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.

7 Contraindicaciones

ADVERTENCIA

¡En caso de no observar estas instrucciones de uso existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

Las contraindicaciones absolutas para este sistema de implante incluyen:

- pacientes que todavía estén en fase de crecimiento;
- tejido óseo insuficiente (cuantitativo);
- anomalías del esternón, que hagan imposible la utilización de implantes Sternal Talon®;
- infecciones manifiestas;
- pacientes con infección latente;

Gebrüder GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

- infecciones en el ámbito de la región del implante;
- tumores óseos en el ámbito de la región del implante;
- hipersensibilidad ante cuerpos extraños;
- sospecha de intolerancia contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes;
- reacciones alérgicas contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes;
- intervenciones realizadas en entornos no estériles.

Las contraindicaciones relativas para este sistema de implante incluyen:

- osteoporosis u osteomalacosis, así como otras lesiones graves de las estructuras óseas;
- Fuerte separación paramediana del esternón con una anchura de hueso insuficiente.
- pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no están dispuestos o no son capaces de seguir las indicaciones para la asistencia médica postoperatoria;
- seguimiento limitado de la terapia debido a un abuso manifiesto de medicamentos, drogas o alcohol.

La decisión final de si un paciente es adecuado para la utilización del sistema Sternal Talon® debe tomarla el cirujano respectivo.

8 Efectos secundarios e interacciones

Riesgos generales conocidos

Cualquier procedimiento quirúrgico invasivo está sujeto a determinados riesgos. Entre estos se encuentran infecciones, hematomas, disestesia (alteraciones sensoriales), lesiones nerviosas y vasculares, dolores postoperatorios y cicatrización retardada. El fumar puede incrementar notablemente el riesgo de una cicatrización retardada.

Riesgos específicos conocidos

Además de los riesgos generales también deberán considerarse los siguientes riesgos específicos al utilizar el Sternal Talon®:

- lesiones tisulares;
- alteración del color tisular;
- rechazo del implante;
- pseudoartrosis o uniones retardadas;
- necrosis óseas;
- calcificaciones debajo de los puntos de contacto del implante;
- reducción de la densidad ósea como consecuencia de la protección contra tensiones;
- dolores, molestias o sensaciones anómalas;
- lesiones (aprisionado) de estructuras propias de la pared interior del pecho, p. ej. vasos, pleura, etc. por la selección de un Sternal Talon® con profundidad de placa base excesiva en relación con la profundidad del esternón (grosor del esternón);
- lesión de la arteria mamaria interna o de otros vasos sanguíneos;
- infecciones primarias o secundarias, infecciones superficiales y/o profundas caracterizadas por una alta letalidad;
- lesiones de los nervios;
- hematomas y cicatrización retardada;
- cabe la posibilidad de que los implantes Sternal Talon® puedan palparse;
- reacción alérgica o hipersensibilidad frente al material del implante;
- reacción incrementada del tejido fibroso en el área de la esternotomía y/o del implante;
- formación de queloides en el área de la cicatriz;
- formación de seromas;

Gebrüder GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
IF-2018M3DD86483APR-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

- curación insuficiente;
- cobertura insuficiente del implante con tejido;
- desgaste, rotura, deformación, aflojamiento o migración del implante por cargas de fuerza o peso inadecuadas;
- aflojamiento del implante, incisión del implante en el hueso, en el tejido colindante al hueso y generación de fracturas del esternón por fuerzas y cargas excesivas y/o calidad ósea deficiente;
- fracturas del esternón por caídas del paciente.
- Es posible que se desprendan fragmentos y partículas de tamaño microscópico del implante de fijación, llegando a desplazarse del lugar de localización del implante. Esta es la razón por la que también después de eliminar el implante metálico pueden permanecer partículas metálicas dentro del cuerpo. Hasta el momento se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas.

A parte de los efectos secundarios nombrados anteriormente, en cada intervención quirúrgica pueden darse complicaciones como, por ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolores, que no siempre son atribuibles al sistema de implante.

9 Advertencias

⚠ ADVERTENCIA

¡En caso de no observar estas instrucciones de uso existe el riesgo de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!

- Antes de cada utilización deberá controlar si el producto presenta componentes sueltos, torcidos, rotos, agrietados o desgastados.
- Asegúrese de que los implantes Sternal Talon® no estén torcidos ni presenten otros desperfectos.
- Nunca deberá utilizar el producto en caso de que presente vicios. ¡Los productos defectuosos deberán descartarse!
- Nunca deberá utilizar el sistema si durante la operación se detectaran deficiencias en su funcionamiento.
- No utilice nunca el sistema cuando sospeche que éste ha sido dañado por una posible caída o una manipulación incorrecta.
- El implante no debe modificarse o "adaptarse por contorneo" a las condiciones anatómicas (ni doblar ni deformar).
- Una premisa es la existencia de condiciones quirúrgicas asépticas.
- Una vez colocados los implantes Sternal Talon®, deberá comprobar la estabilidad de la fijación del esternón.
- Aquellos implantes que hayan sido extraídos nunca deberán volverse a implantar. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente pequeños defectos y puntos débiles internos, que podrían conducir al fallo o a la rotura del implante.
- La instrucción adecuada del paciente y su cooperación son factores determinantes para el éxito de la intervención quirúrgica. Por ello la asistencia médica postoperativa es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido de que un implante metálico no es tan resistente como el tejido óseo natural y que, por ello, la actividad física excesiva o el llevar cargas pesadas pueden conducir a un aflojamiento, desplazamiento, deformación o rotura del implante.
- Como en todo implante existe el peligro de ensuciamiento por cuerpos extraños y partículas de mayor tamaño como, p.ej., talco para guantes, pelusas de paños quirúrgicos, productos de limpieza y otros tipos de impurezas superficiales. En consecuencia, el implante debe tocarse lo menos posible. ¡Un implante que haya entrado en contacto con líquidos corporales nunca deberá reutilizarse!

- Los implantes están previstos para asistir a la curación del tejido óseo y no para sustituir tejidos normales. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos relacionados con la utilización de implantes y los posibles efectos secundarios que estos pueden conllevar.
- Después de la operación deberá evitarse una carga mecánica / dinámica inadecuada del esternón fijado o que no corresponda al estado de curación del mismo.
- En pacientes en los que el esternón está sometido a cargas específicas (p. ej. usuarios de sillas de ruedas, pacientes con ayudas para andar, etc.) y/o pacientes con calidad ósea deficiente, existe un riesgo incrementado de que el implante se afloje, que éste se entalle en el hueso y que se generen fracturas de esternón.
- Después de la operación deben evitarse cargas estáticas y dinámicas, p. ej. en medidas de rehabilitación o al operar máquinas (perforadora, lijadora orbital, etc.).

10 Embalaje

- Tras la entrega del producto, debe comprobarse que el embalaje original contenga todos los elementos.
- Implantes no estériles entregados: no se admitirán devoluciones de embalajes con la bolsa de polietileno dañada.
- Implantes en embalajes estériles: no se admitirán devoluciones de embalajes con el blíster dañado.
- Los implantes Sternal Talon® que no se hayan embalado en estado estéril deben extraerse del embalaje para su tratamiento.
- El embalaje en el transporte/almacenamiento de implantes estériles no es estéril. Por ello será necesario desembalar los implantes estériles fuera de la zona estéril del quirófano y transferirlos a continuación al sector estéril para garantizar la esterilidad del implante.
- Los implantes de embalajes con el logotipo **STERILE** pueden aplicarse directamente tras su extracción del embalaje estéril sin necesidad de ningún tipo de tratamiento previo. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de protección exterior.
- Los implantes estériles que tengan el embalaje exterior abierto (por equivocación) o dañado, así como aquellos implantes que se hayan extraído de embalajes cuya fecha de caducidad haya expirado, deberán considerarse no estériles y volverse a esterilizar mediante un proceso de esterilización homologado antes de su aplicación.

INDICACIÓN

Cada paquete dispone de un número de lote. Indique este número y la referencia del artículo en caso de reclamación.

En la ficha del paciente pueden documentarse los componentes del implante utilizados con el número de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote o de serie. Únicamente mediante la documentación de estos números se garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes colocados.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-150

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

PRESENTACIONES:

1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico, en caja de cartulina dúplex.

Gebrüder GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
MN 13305
IF-2018-M3N28048-APP-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

Explicación de los símbolos

	Símbolo de peligro ATENCIÓN: advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA: advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO: advierte sobre un peligro de muerte inminente
	Símbolo para "OBSERVAR INSTRUCCIONES DE USO"
	Símbolo para "NÚMERO DE REFERENCIA"
	Símbolo para "DESIGNACIÓN DEL LOTE"
	Símbolo para "NO REUTILIZABLE"
	Símbolo para "NO ESTÉRIL"
	Símbolo para "IMPLANTE ESTÉRIL"
	Símbolo para "NO VOLVER A ESTERILIZAR"
	Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"
	Símbolo para "NO UTILIZAR EN CASO DE ESTAR DAÑADO EL EMBALAJE"
	Símbolo para "UTILIZABLE HASTA"

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. María Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13228048-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7365-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.27 15:11:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 15:11:10 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7365-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autoriza 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: IMPLANTE DE ESTERNÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Talon®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: cierre primario y secundario del esternón después de una esternotomía medial, estabilizándolo en consecuencia y fomentando la soldadura de las dos mitades del esternón. Indicado para procesos de reconstrucción. Mejora la estabilidad del esternón en pseudoartrosis.

Modelo/s: Implantes

24-008-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, xs, esteril

24-008-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, xs, esteril

24-009-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, s, esteril

24-009-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, s, esteril

1

24-009-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, s, esteril
24-010-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, M, esteril
24-010-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, M, esteril
24-010-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, M, esteril
24-010-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, M, esteril
24-011-11-71 Talon esternal, 11 mm, unico, L, esteril
24-011-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, L, esteril
24-011-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, L, esteril
24-011-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, L, esteril
24-012-14-71 Talon esternal, 14 mm, unico, XL, esteril
24-012-17-71 Talon esternal, 17 mm, unico, XL, esteril
24-012-20-71 Talon esternal, 20 mm, unico, XL, esteril
24-019-11-71 Talon esternal, 11 mm, doble, S, esteril
24-019-14-71 Talon esternal, 14 mm, doble, S, esteril
24-019-17-71 Talon esternal, 17 mm, doble, S, esteril
24-020-11-71 Talon esternal, 11 mm, doble, M, esteril
24-020-14-71 Talon esternal, 14 mm, doble, M, esteril
24-020-17-71 Talon esternal, 17 mm, doble, M, esteril
24-020-20-71 Talon esternal, 20 mm, doble, M, esteril

Instrumental

24-003-04-07 clamp de introducción/extracción
24-004-01-07 pinza para atensar
24-005-01-07 pinza de reposición
24-006-01-07 calibre



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

24-006-02-07 calibre de profundidad

24-007-01-07 tenaza de corte lateral

24-008-01-07 destornillador

24-009-02-07 colgante de identificación para paciente

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad. Estéril y No Estéril

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebruder Martin GmbH & Co. KG

Lugar de Elaboración: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 940-150, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7365-16-9

Disposición N°

4559

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

8 MAY 2018