



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

DISPOSICIÓN N° 6499

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14506/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Villalba Hnos. Implantes 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 el Departamento de Registro.

5. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6499

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.

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 Villalba nombre descriptivo Clavos para osteosíntesis y nombre técnico clavos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Villalba Hnos. Implantes S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 111 a 114 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1553-136, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 9**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14506/10-9

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 9**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6499.....

Nombre descriptivo: Clavos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas o como complemento de la osteosíntesis

Modelos:

ALAMBRE MALEABLE 0,8 / 1 / 1,2 mm

ALAMBRE DOBLE P/CERCLAJE

ALAMBRE KIRSCHNER 1 / 1,5 / 2 mm

CLAVO STEIMAN DE 2,5 / 3 / 3,5 / 4 / 4,5 / 5 mm

CLAVO DE STEIMAN ROSCADO DE 2,5 / 3 / 3,5 / 4 / 4,5 / 5 mm

CLAVIJAS DE 1 / 1,5 / 2 / 2,5 mm

5.

CLAVO DE SCHANZ

CLAVO DE HOFFMAN CORTO ROSCA INTERNA

CLAVO DE HOFFMAN LARGO ROSCA CENTRAL

CLAVO DE HOFFMAN LARGO ROSCA EXTERNA

CLAVO PARA FRACTURA DE CUELLO DE FEMUR L.F. DE 60 mm

CLAVO PARA FRACTURA DE CUELLO DE FEMUR L.F. DE 65 / 70 / 75 / 80 / 85 /
90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 / 130 mm

CLAVO DE KNOWLES DE 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 /
115 / 120 / 125 / 130 mm

CLAVOS SCHANZ ROSCADOS P/CORTICAL 3,5 / 4,5 / 5 / 6 / 6,5 mm

CLAVO SCHANZ ROSCADO P/ESPONJOSA 3,5 / 4,5 / 6,5 mm

GRAPA REFORZADA DE 1 x 1



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

GRAPA REFORZADA DE 1,5 x 1,5

GRAPA REFORZADA DE 2 x 2

GRAPA REFORZADA DE 2,5 x 2,5

GRAPA REFORZADA DE 3 x 3

GRAPA SIMPLE DE 1 x 1

GRAPA SIMPLE DE 1,5 x 1,5

GRAPA SIMPLE DE 2 x 2

GRAPA SIMPLE DE 2,5 x 2,5

GRAPA SIMPLE DE 3 x 3

GRAPA COVENTRY ESCALON DE 5 / 10 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.-
Argentina

Expediente Nº 1-47-14506/10-9

DISPOSICIÓN Nº **6 4 9 9**

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 Nº

6499
.....

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°: 1-47-14506/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6499** , y de acuerdo a lo solicitado por Villalba Hnos. Implantes 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: Clavos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de fracturas o como complemento de la osteosíntesis

Modelos:

ALAMBRE MALEABLE 0,8 / 1 / 1,2 mm

ALAMBRE DOBLE P/CERCLAJE

ALAMBRE KIRSCHNER 1 / 1,5 / 2 mm

CLAVO STEIMAN DE 2,5 / 3 / 3,5 / 4 / 4,5 / 5 mm

CLAVO DE STEIMAN ROSCADO DE 2,5 / 3 / 3,5 / 4 / 4,5 / 5 mm

CLAVIJAS DE 1 / 1,5 / 2 / 2,5 mm

CLAVO DE SCHANZ

CLAVO DE HOFFMAN CORTO ROSCA INTERNA

CLAVO DE HOFFMAN LARGO ROSCA CENTRAL

CLAVO DE HOFFMAN LARGO ROSCA EXTERNA

CLAVO PARA FRACTURA DE CUELLO DE FEMUR L.F. DE 60 mm

..//

CLAVO PARA FRACTURA DE CUELLO DE FEMUR L.F. DE 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 / 130 mm

CLAVO DE KNOWLES DE 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 / 130 mm

CLAVOS SCHANZ ROSCADOS P/CORTICAL 3,5 / 4,5 / 5 / 6 / 6,5 mm

CLAVO SCHANZ ROSCADO P/ESPONJOSA 3,5 / 4,5 / 6,5 mm

GRAPA REFORZADA DE 1 x 1

GRAPA REFORZADA DE 1,5 x 1,5

GRAPA REFORZADA DE 2 x 2

GRAPA REFORZADA DE 2,5 x 2,5

GRAPA REFORZADA DE 3 x 3

GRAPA SIMPLE DE 1 x 1

GRAPA SIMPLE DE 1,5 x 1,5

GRAPA SIMPLE DE 2 x 2

GRAPA SIMPLE DE 2,5 x 2,5

GRAPA SIMPLE DE 3 x 3

GRAPA COVENTRY ESCALON DE 5 / 10 mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

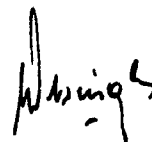
Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.- Argentina

Se extiende a Villalba Hnos. Implantes S.A. el Certificado PM-1553-136 en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6499



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6499

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en su rótulo y en sus instrucciones de uso.

En las instrucciones de uso se indica:

- 1- Los avances en la técnica han proporcionado al profesional, un medio de brindar soluciones a las distintas patologías de los pacientes.
- 2- El producto cumple la función de soporte guía del hueso hasta la consolidación de la fractura. No reemplaza al hueso en su función, por lo tanto, no se puede esperar que soporten niveles de motricidad y exigencias de un hueso normal.

Utilizando clavos el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección del clavo adecuado es sumamente importante para el éxito del reemplazo deseado.
 - b) El peso del paciente: Un paciente con exceso de peso podría provocar cargas inconvenientes para el implante.
- 3- La ocupación o actividad del paciente: Si el paciente realizara una actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicara deportes durante el proceso de consolidación de la fractura, podría producir el fracaso del implante.
 - 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Estas condiciones pueden provocar que el paciente no adopte las precauciones necesarias debido a sus limitaciones mentales y hacer que el implante falle.
 - 5- La existencia de patologías que intervengan en el proceso de regeneración ósea puede provocar el fracaso de la función del implante, ya que el mismo no cumple la función del hueso, sino la fijación del mismo para ayudar a la correcta consolidación de la fractura. En este caso, se puede considerar esta opción como una técnica dilatoria, o alivio temporal.
 - 6- Sensibilidad a cuerpos extraños: Ante la sospecha de sensibilidad a la presencia de otros materiales concretos, deberán llevarse a cabo los ensayos correspondientes antes de colocar el implante, para prevenir rechazos o reacciones adversas.
 - 7- La correcta manipulación del implante: No se deberá golpear o rayar ningún componente a implantar, ya que esto puede convertirse en punto de fracaso del implante.



6499

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico, solo se implanta.

Debe ser colocado únicamente por el profesional especialista.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los Clavos para Osteosíntesis son colocados en el cuerpo humano según las técnicas quirúrgicas conocidas por el profesional matriculado en la especialidad médica correspondiente.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Se indica en las instrucciones de uso que los Clavos para Osteosíntesis tienen ciertas restricciones.

Es muy baja la incidencia de complicaciones luego de una cirugía, tales como infección que ocurren en un 2% de los pacientes.

No obstante, como en cualquier procedimiento quirúrgico mayor, los pacientes que son sometidos a una cirugía de colocación de implantes están en riesgo de ciertas complicaciones, la mayoría de las cuales pueden ser evitadas y/o tratadas con éxito.

Tales complicaciones pueden ser:

- **Infección:** puede ocurrir una infección en la herida o en la región circundante a la lesión. Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o muchos años más tarde.
- **Coágulos:** Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de la cirugía, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre con más incidencia en pacientes con factores de riesgo pre-existente (trombofilia).

CONTRAINDICACIONES

La colocación de implantes está contraindicada en:

- Infecciones abiertas o focos distantes de infección que puedan provocar diseminación hacia el área implantada.
- Enfermedades progresivas que ocasionen destrucción articular o reabsorción de tejido óseo manifiesta en placas radiográficas.
- Pacientes con esqueleto inmaduro.
- Estado neuromuscular inadecuado en el área a implantar.
- Tejido óseo pobre o cobertura cutánea débil en el área a implantar.

CONDICIONES DE RIESGO DE FRACASO DE LA IMPLANTACION

- Osteoporosis severa.
- Osteomalacia.
- Déficit severo de proteínas o desnutrición.
- Alteraciones en el metabolismo interviniente en la formación ósea.
- Diabetes severa.



6 4 9 9

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto no se presenta en condición estéril.

Se indica como procedimiento adicional que el profesional debe esterilizar el producto antes de su uso.

Una vez esterilizado el producto, si su envase contenedor se rompe no se puede asegurar la esterilidad del mismo.

La indicación para el cuidado del producto una vez estéril es la siguiente:

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

- 1) NO RE-ESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización corre por cuenta del profesional o institución sanitaria.

El método recomendado de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El implante está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El producto es implantado quirúrgicamente por un profesional capacitado.

Las actividades previas de preparación del paciente antes de la colocación del implante son materia de conocimiento del profesional.

Se indica en las instrucciones de uso que el producto no se presenta en condición estéril.

Se informa en las instrucciones de uso las particularidades referentes a la esterilización y a las condiciones de venta del producto.

ESTERILIZACIÓN

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado. En este caso debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

- 1) NO RE-ESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización de los implantes corren por cuenta del profesional o institución sanitaria.

El método utilizado en los ciclos de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.



PARAMETROS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

Temperatura: 47 °C Humedad relativa

Temperatura: 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas Tiempo de desgasificación: 120 a 160 pulsos

Tiempo de aireación: 12 horas

CONDICIONES DE VENTA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto no se presenta en forma estéril en su comercialización pero se indica que debe ser esterilizado antes de su uso por el profesional o institución sanitaria correspondiente.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.



6499 168

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS



5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS DE LOS IMPLANTES

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

VILLALBA Clavos para Osteosíntesis MODELO	
Lote	Se indica en el envase con LOTE
Partida	Se indica en el envase con PARTIDA
Fecha ENV.	Se indica en el envase la fecha de envasado
Cantidad	Se indica la cantidad contenida en el envase
PRODUCTO NO ESTERIL DEBE SER ESTERILIZADO ANTES DE SU USO	
 Producto de un solo uso No reutilizar	 Lea las Instrucciones de Uso
Fabricado por:	VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A. F. M. Esquíú 4548 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas) e-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar
Director Técnico: Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutico – M.P. 8179	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1553-136	

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice: