



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6957

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13656/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6957

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 Hermann, nombre descriptivo tornillos para huesos y nombre técnico tornillos para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Ipmag 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 157 a 160 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J. 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-1029-7, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° 6957

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° 1-47-13656-10-0

DISPOSICIÓN N° **6957**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°**6957**.....

Nombre descriptivo: Tornillos para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos para huesos

Marca del producto médico: Hermann

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos

Modelo/s: Tornillos para huesos

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: WÜRTTEMBERGER STRABE 26. D-78567 FRIDINGEN.
ALEMANIA

Expediente N° 1-47-13656/10-0

DISPOSICIÓN N° **6957**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**6.957**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por HERMANN MENDIZINTECHNIK
WURTTENBERGER STRABE 26.D-78567 FRIDINGEN/ TUTTLINGEN. ALEMANIA

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - CABA - ARGENTINA

TORNILLO Ø 1.5X 7 mm

LOTE
MARCA CE
FECHA DE FABRICACION

Producto " no estéril "

Ver instrucciones de uso

Símbolo de producto frágil

Símbolo de uso único

Se recomienda esterilización por vapor (Autoclave implantes ≥ 5 min., a 134 °C)

Conservar en ambiente limpio y seco 15 a 35°C, lejos de líquidos y químicos

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT - PM 1029-7

Código de barras


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

INSTRUCCIONES DE USO

Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

Fabricado por HERMANN MENDIZINTECHNIK
WURTTENBERGER STRABE 26.D-78567 FRIDINGEN/ TUTTLINGEN. ALEMANIA
Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - CABA - ARGENTINA

TORNILLO Ø 1.5X 7 mm

Producto " no estéril "
Ver instrucciones de uso

producto frágil
uso único

Se recomienda esterilización por vapor (Autoclave implantes ≥ 5 min., a 134 °C)
Conservar en ambiente limpio y seco 15 a 35°C, lejos de líquidos y químicos
DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-7

Para implantes para huesos

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

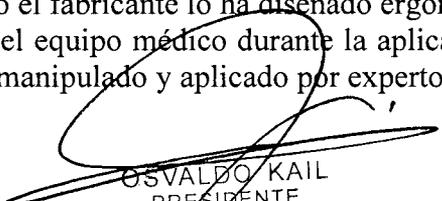
Descripción del producto

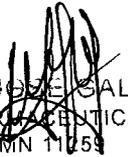
Material. Los implantes son producidos en titanio, el cual es bien conocido por su excelente biocompatibilidad a lo largo de los años. El material reúne las regulaciones estrictas de din iso 5832, Parte 2 ASTM F67 o Parte 3/ ASTM 136

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.


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

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 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.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

- 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 utilizadas 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

Los implantes tienen que ser limpiados antes de la esterilización (**sólo con personal entrenado**) **Precaución: No usar agentes limpiadores conteniendo cloro o fluoruros u otros agentes limpiadores que causen corrosión.** Seguir estrictamente las

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11269

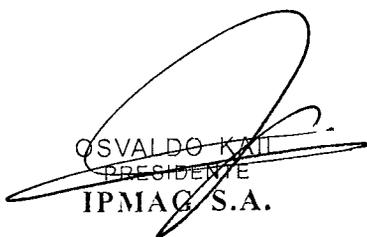
instrucciones del fabricante relacionado a la dosis y tiempo de exposición para los agentes de limpieza

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

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


OSVALDO KALL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13656/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6957**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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: Tornillos para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos para huesos

Marca del producto médico: Hermann

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos

Modelo/s: Tornillos para huesos

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: WÜRTEMBERGER STRABE 26. D-78567 FRIDINGEN.
ALEMANIA

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6957**

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