



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6807**

BUENOS AIRES, **06 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21693/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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.



DISPOSICIÓN Nº **6807**

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Synthes, nombre descriptivo Banda de fijación interna para Craneomaxilofacial y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, según lo solicitado solicitado por Synthes Argentina 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 7 y 8 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-753-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6807

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 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 Nº 1-47-21693/11-9

DISPOSICIÓN Nº



6807

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°**6807**....

Nombre descriptivo: Banda de fijación interna para Craneomaxilofacial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Synthes.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es adecuado para:

- La fijación preoperatoria.
- La fijación perioperatoria.
- La fijación a corto plazo (hasta tres semanas) de fracturas mínimamente desplazadas.
- El entablillado después de la dislocación de la mandíbula.

Modelo(s): Rapid IMF.

Período de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Synthes GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-21693/11-9

DISPOSICIÓN N°

6807


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

6807

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P. 1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase


Rapid IMF es una banda de plástico, flexible y ajustable, que se coloca alrededor de una pieza dentaria, para crear un punto de anclaje para la fijación e inmovilización maxilomandibulares

1.3 Producto estéril

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

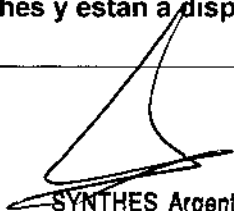
Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

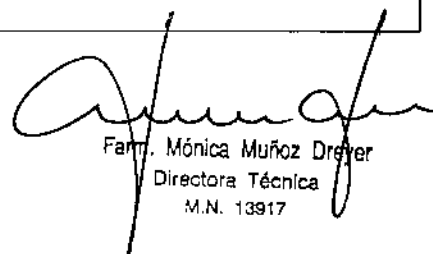
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.






SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE




Farm. Mónica Muñoz Dreier
Directora Técnica
M.N. 13917

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Rapid IMF	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno. Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-47	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

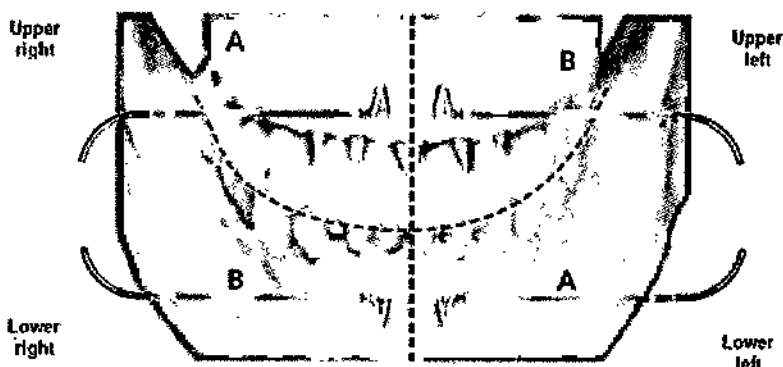

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Planificación

- Evalúe cuáles serán las piezas dentarias que servirán para el anclaje, mediante visualización de la radiografía preoperatoria.
- Se requieren por lo menos seis puntos de anclaje.
- Elija las piezas con un buen apoyo óseo, que no estén manifiestamente apiñadas y que tengan puntos de contacto en ambas caras.
- Las ligaduras deberán seleccionarse y colocarse según la siguiente imagen de los cuadrantes.

Práctica

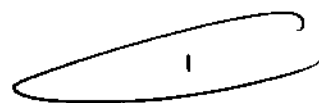
- Apriete firmemente las ligaduras con los dedos; se recomienda también que la carga elástica sea firme.
- Cuando las ligaduras estén colocadas, deben cargarse siempre mediante tensión de la cadena elástica, para evitar la ulceración de la mucosa por compresión.
- Compruebe la salud de las piezas dentarias ancladas.
- Si se deja colocado durante el periodo postoperatorio, el seguimiento deberá realizarse a intervalos regulares (por ejemplo, primer día, tercer día, etc.) a fin de asegurar un tensado correcto de los componentes, hasta su extracción.
- En la intervención serán de utilidad un bisturí y unas pinzas de mosquito rectas.
- Después de extraer los anclajes, el paciente debe pasar a recibir una dieta blanda.



Técnica quirúrgica

1) Colocación de las ligaduras de anclaje:

- a- Seleccione una pieza dentaria en cada cuadrante, con puntos de contacto en las caras medial y lateral. La orientación correcta de la ligadura es con la correa extendiéndose hacia atrás y la punta estrecha de la clavija de anclaje apuntando en sentido apical.
- b- Con ayuda de las pinzas, guíe la punta metálica de la ligadura a través del espacio interdental, en la cara lateral de la pieza dentaria, desde los carrillos hacia la lengua.
- c- Desde la cara lingual, facilite el paso de la correa, aplicando una ligera presión. Mantenga la correa fuera de los puntos de contacto para facilitar la inserción. No tire completamente de la correa. Deje una longitud suficiente en la cara vestibular, para que el punto de anclaje pueda colocarse en la cara medial de la pieza dentaria
- d- Confirme la posición, presionando el punto de anclaje hacia el espacio interdental medial.



Rapid IMF PM: 753-47

(Signature)
SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE

(Signature)
 FARM. Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917

e- Vuelva a pasar la correa a través del espacio interdental medial, tal como se muestra. Facilite el paso de toda la correa, aplicando una ligera presión.

f- Pase la correa a través del punto de anclaje, hasta que la correa se enganche en el mecanismo de bloqueo.

g- Tire de la correa para apartarla del punto de contacto y empuje hacia abajo el punto de anclaje, contra la correa, firmemente en el espacio interdental, en la cara medial de la pieza dentaria.

h- Para el apretado final, se sujeta completamente la correa, cerca del punto de anclaje, y se gira la punta para que la correa se apriete por lo menos una muesca más. Apriete de manera controlada, para evitar que la correa se estire.

j- Extraiga el exceso de correa con un bisturí, cortando el borde plano de la superficie vestibular del punto de anclaje.

Evalúe la firmeza, oprimiendo el punto de anclaje hacia abajo. No haga palanca en la punta del punto de anclaje.

Repita los pasos hasta que haya un mínimo de tres ligaduras en los arcos maxilar y mandibular. Distribuya uniformemente las ligaduras a través de cada arco.

2) Colocación de la cadena elástica:

a- Con ayuda de las pinzas, pase un eslabón de la cadena sobre un punto de anclaje anterior.

b- Tire del eslabón de la cadena hasta que quede sujeto debajo del «labio» sobre el punto de anclaje.

c- Manteniendo una tracción suave sobre la cadena, forme lazos con la cadena, en zigzag, detrás de los puntos de anclaje, como si estuviera atando una bota de montaña.

d- Fije el eslabón final sobre un punto de anclaje superior anterior, fácilmente accesible.

e- Sujete de la manera mostrada.

f- Corte el exceso de cadena.

g- Compruebe la oclusión correcta. Si es necesario, reajuste.

Importante: Compruebe siempre y ajuste la tensión de la cadena en los días de revisión (por ejemplo, primer día, tercer día, etc.).

3) Extracción de las ligaduras:

a- Retire la cadena elástica.

b- Haga palanca en la parte superior de la ligadura, hacia fuera, como se muestra en la figura.

c- Corte la correa en el punto débil (que está marcado por una línea vertical en la correa), como se muestra en la figura.

d- Sujete la ligadura con las pinzas y desengánchela.

e- Extraiga suavemente la ligadura y la correa.

1.7 Advertencias y precauciones

– La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

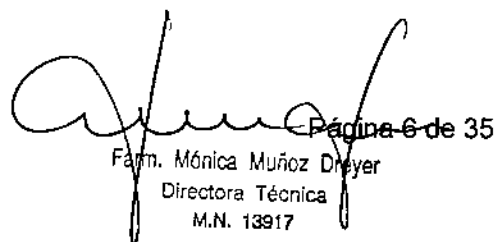
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

– Las ligaduras deben cargarse siempre mediante tensión de la cadena elástica, para evitar la ulceración de la mucosa por compresión.

Rapid IMF PM: 753-47



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Página 6 de 35
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



- La correa de la ligadura no deberá aplastarse con las pinzas, ya que ello reducirá la fuerza del bloqueo.
- Las ligaduras deben extraerse de cualquier pieza dentaria en la que se sospeche o compruebe un desplazamiento inducido por tracción, o de cualquier pieza dentaria que sea sensible o dolorosa.
- El cirujano deberá hablar con el paciente sobre el uso y las expectativas del producto, y sobre los cuidados postoperatorios.
- Se debe examinar al paciente según las instrucciones del producto

Importante: El producto debe restringirse a las piezas dentarias adecuadas, y deben utilizarse suficientes puntos de anclaje para la reducción y estabilización adecuadas. Se requieren seis puntos de anclaje como mínimo, pero se recomienda colocar ocho si la dentadura lo permite.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril EO" están esterilizados con óxido de etileno. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753- 47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Rapid IMF es una banda de plástico, flexible y ajustable, que se coloca alrededor de una pieza dentaria, para crear un punto de anclaje para la fijación e inmovilización maxilomandibulares (similar a una banda de ortodoncia). Rapid IMF es adecuado para:

- La fijación preoperatoria
- La fijación perioperatoria
- La fijación a corto plazo (hasta tres semanas) de fracturas mínimamente desplazadas
- El entablillado después de la dislocación de la mandíbula

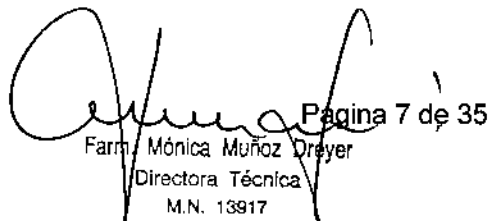
1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

Rapid IMF PM: 753-47



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Página 7 de 35
Firma: Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

El implante Rapid IMF no deberá utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Fracturas complejas
- Enfermedad periodontal
- Mala calidad dental
- Cirugía ortognática
- Uso en niños (menores de 15 años)

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véase la interpretación de los símbolos).

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

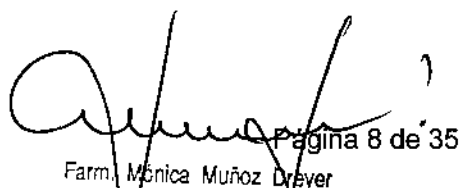
1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

Rapid IMF PM: 753-47



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Página 8 de 35
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Rapid IMF PM: 753-47

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 9 de 35
Farm. Mónica Muñoz Greyer
Directora Técnica
M.N. 13917



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21693/11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6807**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina 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: Banda de fijación interna para Craneomaxilofacial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Synthes.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es adecuado para:

-La fijación preoperatoria.

-La fijación perioperatoria.

-La fijación a corto plazo (hasta tres semanas) de fracturas mínimamente desplazadas.

-El entablillado después de la dislocación de la mandíbula.

Modelo(s): Rapid IMF.

Período de vida útil: 2 (dos) años a partir de La fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Synthes GMBH.

..//

Lugar/es de elaboración: Elmattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6807


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.