



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

DISPOSICIÓN N° 7081

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10085/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7081

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 Pioneer, nombre descriptivo sistema de tornillos y nombre técnico tornillos, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON 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 9 y 10 a 16 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-189-182, 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7081

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° 1-47-10085/13-4

DISPOSICIÓN N° **7081**

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº**7081**.....

Nombre descriptivo: sistema de tornillos

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

Marca del producto médico: Pioneer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas en huesos largos y cortos.

Modelo/s: tornillos canulados de 3 a 7.5 mm con rosca de 8 a 180 mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pioneer Surgical Technology, Inc

Lugar/es de elaboración: 375 River Park Circle, Marquette, Michigan 49855,
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-10085/13-4

DISPOSICIÓN Nº **7081**

Dr. CARLOS CHIALE
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°

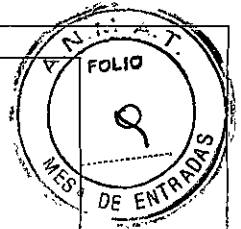
.....**7081**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

Pioneer
Surgical Technology



SISTEMA DE TORNILLOS 7081

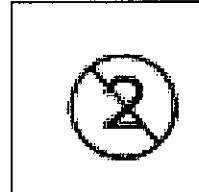
MODELO DE ROTULO

Pioneer
Surgical Technology

Cantidad	Contenido
un	Tornillo Canulado, Medida: xxxx



Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, Michigan 49855
Estados Unidos



XXXXX



REF

AAXXXXBBBBB

LOT

XXXXXX

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-182
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

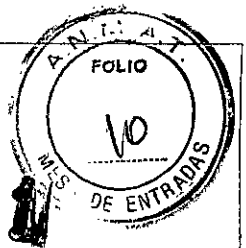
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR VAPODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



70811



SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso SISTEMA DE TORNILLOS



Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, Michigan 49855
Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-182
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

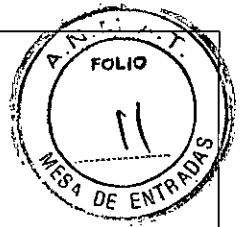
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



7081

SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

Descripción del Producto:

El sistema de tornillo canulado esta diseñado para proporcionar la fijación segura de diversas fracturas. El tornillo esta canulado para facilitar su uso sobre los pines guía que permiten la colocacion precisa del tornillo. Exite una amplia gama de tamaños en diseños tanto parcialmente como totalmente roscados.

Como características adicionales se incluyen una punta autotaladrante y autorroscantes. El tornillo canulado Pionner esta hecho de aleación de acero inoxidable con bajo contenido en níquel 22Mn-21Cr-1Mo. En los casos en los que el hueso cortical sea blando o delgado, existen arandelas que permiten evitar que la cabeza del tornillo atraviese la corteza. Asimismo, se encuentran disponibles instrumentos canulados especiales para la inserción de los tornillos.

Para un solo uso, todos los implantes estan diseñados para un solo uso y los compoentes del sistema implantados no se deben reutilizar en ninguna circunstancia. Si se reutilizaran, es posible que los dispositivos de un solo uso no se comporten según lo previsto y podrian provocar lesiones graves.

Indicaciones de uso:

Entre las indicaciones para el tornillo canulado se incluyen la fijación de fracturas de huesos largos y cortos, entre ellos: fracturas de los huesos del tarso y metatarso; osteotomias de falanges y metatarsianos; fracturas de los huesos del carpo y del metacarpo, artrodesis de carpianos y metacarpianos; pequeños fragmentos en la mano y la muñeca; fijación de ligamentos; alteraciones de la articulación sacroiliaca; fracturas del fémur distal y la tibia proximal; fracturas intracapsulares de la cadera; artrodesis de tobillo; y fracturas de la pelvis y acetabulo.

Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos adversos, Condiciones de Almacenamiento:

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones para el uso de estos dispositivos se incluyen: septicemia, enfermedades preexistentes en las articulaciones, artritis, osteoporosis o reserva osea inadecuada, gran retraso despues de la lesion, edad avanzada, insuficiencia renal cronica, sensibilidad a cuerpo extraño y la incapacidad del paciente para seguir las restricciones impuestas a las actividades como consecuencia de una enfermedad mental o neurologica.

Advetencias:

Las roscas de los tornillos no deben estar colocadas a lo largo del sitio de fractura, ya que estos no solo reduce la resistencia a la fatiga, sino que muestra tendencia a separa los fragmentos de la fractura.

El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo. En el caso de que se recomiende o se requiera limitar total o parcialmente el

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

FARMACÉUTICA
M.F. 5563



7081



SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

soporte de peso antes de que la union osea sea firme, se ha de informar al paciente de que las complicaciones que pueden ocurrir son la flezion o rotura del dispositivo y la perdida de la fijación. Estas complicaciones pueden obligar a una revision quirurgica. El soporte de peso, según la tolerancia del paciente, puede llevarse a cabo bajo la supervision estricta del paciente por parte del cirujano cuando este seguro de la reduccion y una vez logradas una impactacion y fijación rigida satisfactorias. Se debe mantener el uso de un andador hasta que la fractura alcance una consolidación firme.

La estabilidad y la durabilidad de la fijación pueden verse comprometidas por la perdida de soporte del hueso cortical como consecuencia de conminucion, tornillos no paralelos que no se acoplan al hueso subcondral y osteoporosis. Cualquiera de estas situaciones podria incrementar el riesgo del paciente durante el soporte de peso sin proteccion.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este sistema en el entorno de la RMN. No se probado el calentamiento ni la migración de este sistema en el entorno de la RMN.

Sistema de tornillos canulados, cuando el dispositivo se utiliza para la fijación de una fractura intracapsular reducible del cuello del fémur, es importante hacer hincapie en la importancia de lograr una reduccion precisa. Un valgo excesivo (mas de 180°) puede estar asociado con una mayor incidencia de la necrosis aseptica. La colocación en varo puede conducir a un mal resultado, con la perdida de la fijación y reduccion. El calcar debe sostener la cabeza femoral.

Al fijar las fracturas del cuello femoral, se precisan como minimo tres tornillos. En los casos en los que el hueso cortical sea blando o delgado, se debe colocar una arandela debajo de la cabeza del tornillo con el fin de evitar que la cabeza atravies la corteza. Las rosacas de los tornillos no debe estar colocadas a lo largo del sitio de fractura, ya que esto no solo reduce la resistencia a la fatiga del tornillo, sino que muestra tendencia a separa los fragmentos de la fractura. Se puede realizar un brocado cerca del diametro mayor de las rosacas del tornillo con el fin de evitar la separacion de los fragmentos de la fractura en caso de que las rosacan deban estar situadas inevitablemente cerca de la linea de fractura. Se debe utilizar una arandela o placa con el tornillo cuando se haya completado este tipo de tecnica de tornillo cefalico.

Para conseguir un uso satisfactorio de los tornillos, es importante poner en practica unos procedimientos preoperatorios y operatorios adecuados, lo que incluye el conocimiento de la tecnica adecuada, la realización de una buena reduccion y la adecuada selección y colocacion del implante. Durante la cirugia, se debe verificar la colocacion precisa de los cables guias, avellanado, golpeo y la colocacion del tornillo mediante varias vistas tangenciales utilizando radioscopia con intensificación de imagen. Cuando se utilice el pin guia agrupado o en manguito del pin guia, los pines se han de dirigir en el hueso con precaucion y utilizar una guia radioscopica.

Precauciones:

No reutilice nunca un dispositivo de fijación interna temporal. Sis se utilizan tronillos de metal, alambre, bandas u otros dispositivos metalicos junto con los tornillos canulados Zimmer, todos estos dispositivos deben estar fabricados en una aleación compatible, como acero inoxidable 22-13-5 o acero inoxidable 316L, según las especificaciones de la ASTM F138/139 y F1314 con respecto a la composición quimica

PROMEDON S.A.

PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR GENERAL

SERVICIO REGISTRO FARMACIA
M.P. 5563
3



SISTEMA DE TORNILLOS 708 11

Instrucciones de uso

y el estado metalurgico con el fin de evitar la posibilidad de corrosion galvanica u otras reacciones metalicas.

Los dispositivos de fijación interna estan diseñados para estabilizar la fractura durante el proceso normal de consolidación. Una vez conseguida la consolidación, estos dispositivos no desempeñan ningun proposito funcional y, por tanto, deben ser eliminados. En la mayoría de los casos, la extracción esta indicada debido a que estos implantes no estan concebidos para la transferencia de las fuerzas de apoyo desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se extrae, podrian aparecer cualquiera de las siguientes complicaciones: corrosion, con dolor o reaccion tisular localizada; migración que se traduce en daños en las partes blandas, visceras o articulaciones; riesgo de lesiones adicionales como consecuencia de traumatismos posoperatorios; rotura, que podria dificultar o imposibilitar la extracción; dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; posible aumento del riesgo de infeccion; perdida de masa osea debido a la osteopenia asociada a implantes ortopedicos; y, en los niños, se puede retrasar significativamente el crecimiento longitudinal de los huesos largos en los casos en que la fractura y el implante se encuentren cerca de la placa de crecimiento (es decir, cuello del fémur, tibia proximal).

Cualquier decision de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervencion quirurgica. La extracción del implante debe ir seguida por una gestion posoperatoria adecuada para evitar que se vuelva a ocasionar una fractura.

Efectos adversos:

Se podria producir la rotura del tornillo, como consecuencia de la rotura por fatiga derivada de la carga prolongada sobre el tornillo o por la aplicacion de una fuerza excesiva durante la insercion o la extracción.

Se puede observar necrosis asptica y pseudoartrosis en el caso de fracturas Garden de tipo II, III y IV. Es posible que las fracturas Garden de tipo III y IV no logren un resultado satisfactorio con los tornillos canulados. Otros posibles efectos adversos incluyen: condrolisis como resultado de la penetración del tornillo, que se traduce en dolor y cambios en las articulaciones por erosion; y migración del tornillo hacia la zona de la articulacion e invasion de la superficie articular.

Ademas de los riesgos evidentes de que cualquier implante ortopedico puede fallar, aflojarse o fracturarse, se deben comentar con el paciente los siguientes riesgos de reacciones adversas relacionadas con los tejidos y las posibles complicaciones:

1. se ha documentado en la biografia que una variedad de metales, polimeros, productos quimicos y otros materiales utilizados en los implantes ortopedicos pueden causar cancer y otras reacciones adversas. Debido al largo periodo de latencia necesaria para inducir tumores en los seres humanos, no existen pruebas concluyentes de la relacion entre los implantes ortopedicos y los tumores malignos. A pesar de que no se ha establecido una clara asociacion, los riesgos y las incertidumbres sobre los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y dispositivos de fijación debe ser comentados con el paciente antes de la intervencion. El paciente tambien debe saber que cualquier situacion que

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SERVICIO DE FARMACIA
FARMACEUTICA
44 P 5563

SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

- cause un daño crónico de los tejidos puede ser oncogénica. Los cánceres detectados en las proximidades de un implante pueden ser debidos a factores no relacionados con los materiales del implante, tales como: metastasis procedente de zonas de partes blandas (pulmon, mama, aparato digestivo y otros) a los huesos o trasladadas a estos lugares durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, como las biopsias, y como consecuencia de la progresión de la enfermedad de Paget. Por consiguiente, es necesario advertir en este sentido a los pacientes que sufren enfermedad de Paget que sean candidatos para intervenciones de implantación en las zonas afectadas.
2. la implantación de materiales extraños en los tejidos puede provocar una reacción inflamatoria. La biografía reciente sugiere que las partículas generadas por desgaste (como las partículas metálicas, de polietileno, de cerámica y de cemento) pueden iniciar el proceso de formación de granulomas histiocíticos, con la consecuente osteólisis y aflojamiento. Aunque la formación de partículas de desgaste puede ser consecuencia inevitable del movimiento en las superficies de contacto entre los implantes y el hueso, se debe aplicar una técnica óptima para la fijación del dispositivo con el fin de minimizar el tipo de movimientos que pueden generar estas partículas en la interfase hueso/prótesis o prótesis/prótesis.
 3. se han registrado casos de sensibilidad al metal después de la exposición a los implantes ortopédicos. Los sensibilizadores metálicos más comunes (níquel, cobalto y cromo) están presentes en las aleaciones de acero inoxidable y cobalto-cromo de calidad ortopédica. El titanio y sus aleaciones (por ej. La aleación Titanium TM Ti6Al-A4) son mucho menos antígenicos y se recomienda su aplicación en personas con antecedentes de alergia o sensibilidad al metal.

Condiciones de Almacenamiento:


Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Los productos no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

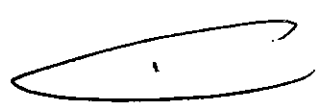
Esterilidad:

Todos los modelos de tornillos canulados se presentan no esteriles, en empaques individuales.

Se recomienda utilizar la esterilización indicada a continuación:



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO



SILVANA DE MARCHI FIGUEROA
FARMACEUTICA
S. P. 5563

SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

Metodo	Ciclo	Periodo de exposición	Temperatura	Tiempo de secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envoltura)	10 minutos	132 °C (270°F)	20 minutos
Vapor	Prevacio (envoltura)	4 minutos	132 °C (270°F)	20 minutos

Estos parámetros están validados para esterilizar solo estos dispositivos. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse adecuadamente. Deben realizarse pruebas sobre la marca para confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos viables. El embalaje en el que se suministran los implantes no esteriles no se debe utilizar para los métodos de esterilización realizados en el hospital.

Técnica quirúrgica:

1.- Introducción del alambre guía: inserte el alambre guía hasta la profundidad adecuada con ayuda de un intensificador de imágenes.

Para proteger las partes blandas circundantes, coloque el alambre guía a través del manguito percutáneo del alambre guía. Si se dispone a utilizar varios alambres guías, puede utilizar el pin paralelo ajustable o varios alambres guías.

2.- Taladrado: aunque los tornillos son autotaladrantes y autorroscantes, en general es preferible pretaladrar la superficie, en función de la densidad ósea, la calidad del hueso y la técnica utilizada. Con el fin de mantener estable el alambre guía, perforo solo la corteza proximal hasta 10 mm desde la punta del alambre guía. Para proteger las partes blandas circundantes durante el taladrado, coloque la guía de perforación percutánea sobre el alambre guía hasta que entre en contacto con el hueso.

3.- Avellanado: cuando la cobertura de las partes blandas es mínima, se utiliza el avellanador canulado para crear un hueco para la cabeza del tornillo. El avellanado también ayudara a la inserción del tornillo en los casos en los que no se realice el pretaladrado.

4.- Determinación del tamaño de tornillo: coloque el extremo cónico del medidor de profundidad sobre el alambre guía y deslicelo hasta que entre en contacto con el hueso. El tamaño del tornillo medido indica la longitud necesaria para colocar un tornillo en la punta de la aguja guía. Puede ser necesario reducir la longitud dependiendo de la magnitud de la compresión interfragmentaria como consecuencia de la inserción del tornillo.

5.- Inserción del tornillo: utilice el destornillador hexagonal apropiado para insertar el tornillo. Se debe evitar la extracción y reinsertación de los tornillos en el mismo orificio, dado que la punta autocortante del tornillo puede dañar las roscas practicadas en los huesos. Es posible aplicar una arandela correspondiente en el hueso osteoporótico. Retire y deseche el alambre guía una vez que el tornillo esté completamente asentado.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

1
FARMACIA
6

SISTEMA DE TORNILLOS

Instrucciones de uso

Utilice la guía de tornillo percutanea para proteger las partes blandas circundantes durante la inserción del tornillo.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



Producto no esteril



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PRONEDON S.A.
PABLO HOLMEDO
DIRECTOR APROBADO

SUCANA DENARCI PRIGNANO
FARMACIA S.R.L. CA
5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10085/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7081** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: Sistema de tornillos

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

Marca del producto médico: Pioneer

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas en huesos largos y cortos

Modelo/s: tornillos canulados de 3 a 7.5 mm con rosca de 8 a 180 mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pioneer Surgical Technology, Inc

Lugar/es de elaboración: 375 River Park Circle, Marquette, Michigan 49855, Estados Unidos

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{21 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7081**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.