



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7743-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6238-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6238-18-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2019-815-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1924-25 denominado: SISTEMA DE CLAVÍCULA, Marca: KONIGSEE IMPLANTATE.

Que por error se cargó el archivo correspondiente a rótulos e instrucciones de uso conteniendo únicamente el instructivo y omitiendo el rótulo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° D2019-815-APN-ANMAT#MSYDS de 22 de enero de 2019 por medio del cual se autorizó el IF-2019-02944593-APN-DNPM#ANMAT, el cual quedara redactado de la siguiente forma: "Autorízanse los textos del proyecto de rótulo y las instrucciones de uso que obran en el documento IF-2019-69249788-APN-DNPM#ANMAT".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1924-25 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a el Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6238-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 18:36:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 3071511784
Date: 2019.09.19 18:36:32 -0300

OsteoImplants

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE CLAVÍCULA

Fabricado por: KONIGSEE IMPLANTATE GMBH

OT, Aschau, Sand 4, 07426 Allendorf, Alemania.

Importado por: OSTEOPHANTAS S.R.L.
Av Rivadavia 10069, Ciudad de Buenos Aires.

Tel: (011)-4116-5275

Director técnico: Farm. Darío Alderete
M.N. 15674

SISTEMA DE CLAVÍCULA

MARCA: KONIGSEE IMPLANTATE

Producto médico de uso único.

Autorizado por la ANMAT PM 1924-25
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

La condición de esterilidad (no estéril) se informa en el rótulo. Los productos No estériles deben ser esterilizados previo a ser implantados, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso. NO REUTILIZAR.

Lea atentamente las Instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOPHANTAS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Los implantes se deben almacenar en condiciones secas (humedad < 80%) y a temperatura ambiente (< 40 °C). Los parámetros de almacenamiento para implantes esterilizados dependen de los

requisitos específicos establecidos por la institución médica en particular.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

DESCRIPCIÓN

Todas las placas para clavícula se suministran en distintos tamaños y dimensiones, y se pueden combinar con tornillos con o sin estabilidad angular de diferentes dimensiones, ya sea que tengan estabilidad angular fija o estabilidad angular variable o no tengan estabilidad angular, según la particularidad de las fracturas. El éxito quirúrgico depende de la selección apropiada de los implantes y del tipo de colocación de la placa, pero principalmente de la complejidad de la fractura.

Material del implante: Titanio puro (ASTM F67) y aleación de Titanio (ASTM F136).

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS

NO usar estos productos de KONIGSEE IMPLANTATE juntamente con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos de KONIGSEE IMPLANTATE.

INDICACIONES

El sistema de clavícula está indicado en reducción y tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías de clavícula.

Los productos integrantes del sistema son: placas y tornillos para clavícula e instrumental asociado.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas
- Alergias conocidas a cualquiera de los materiales utilizados para la fabricación de los implantes.

AF-2019-09249788-APN-DNPM#ANMAT

Gerardo Saldain
Socio Gerente
OSTEOPHANTAS S.R.L.
Página 1 de 5

FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

OsteoImplants

- Enfermedades vasculares
- Daño óseo que pudiera evitar la fijación del implante
- Fractura lateral estable de la clavícula
- Tossy tipo I y II
- Rockwood tipo I y II
- Infección aguda de la zona de la clavícula
- Tratamiento previo de radioterapia en el área de la clavícula
- Quemaduras en el área de la clavícula
- El paciente no es apto para una intervención quirúrgica
- Alto riesgo de incumplimiento, especialmente por la dependencia a alguna sustancia (alcohol, drogas)
- Pacientes mayores con un estilo de vida sedentario


Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

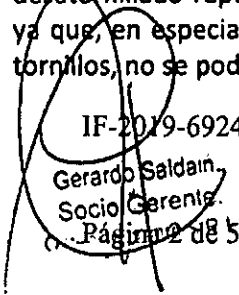
- Elección y uso de implantes. La seguridad y el desempeño de los implantes solo están garantizados si se aplican al uso previsto.
- El éxito terapéutico depende de la elección del implante correcto, como así también del manejo correcto de dicho implante. El tamaño del hueso y la situación del tejido blando del paciente limitan el tamaño y la fuerza de los implantes.
- Los implantes no son un sustituto del hueso dañado. Sirven para favorecer el proceso de curación de las fracturas óseas y no están diseñados para reemplazar al hueso o las estructuras normales del cuerpo de ninguna forma. Si se lo somete a una sobrecarga constante, como en el caso de una falta de consolidación ósea o de un tratamiento posoperatorio inadecuado, no se puede descartar la falla del implante.
- El tipo y el alcance de la resiliencia en la recuperación postoperatoria se deben

registrar en el contexto de la educación del paciente.

- Por un lado, las actividades físicas intensivas que pueden generar estrés sobre el implante pueden hacer que falle. Por otro lado, una inmovilización inapropiada del sitio de la fractura puede retrasar significativamente el proceso de curación.
- Para evitar demoras durante la cirugía o lesiones innecesarias para el paciente, el usuario deberá asegurarse, antes de cada intervención, que los implantes estén en perfecto estado y que se adapten de forma óptima entre sí.
- Los implantes solo pueden ser utilizados por médicos capacitados que estén informados sobre el uso previsto y entrenados en la correcta aplicación de los productos.
- El método de implantación se debe seleccionar según las instrucciones de funcionamiento específicas del producto y el avance de la ciencia médica.
- Cualquier deformación de los implantes puede debilitar el material, lo que podría provocar una falla posoperatoria del implante. En el caso de placas anatómicamente adaptables, se podrá realizar una cuidadosa y única flexión con instrumentos especialmente adaptados cuando sea necesario.
- Si no se describe lo contrario, se prohíbe la adaptación posterior de los implantes que ya tienen una forma anatómica. Se prohíbe categóricamente doblarlos en exceso o en sentido contrario a su forma original, como así también dañar su superficie, con muescas o raspaduras, ya que el material asociado y los cambios estructurales en el material pueden provocar fallas posoperatorias en el implante.
- Cuando se usen tornillos angularmente estables, no se permitirá el atornillado y desatornillado repetido de los tornillos, ya que, en especial en el caso de estos tornillos, no se podría lograr un bloqueo


FARM Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-69249788-APN-DNPM#ANMAT


Gerardo Saldain
Socio Gerente
Página 2 de 5

OsteoImplants

estable, lo que puede producir un fallo del bloqueo. Si se deforma el orificio de la placa angularmente estable, ya no se podrá garantizar un bloqueo seguro.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el Instrumental apropiado fabricado por KONIGSEE IMPLANTATE. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por KONIGSEE IMPLANTATE, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

La selección del implante incorrecto, la sobrecarga postoperatoria y la falla en la restauración de la continuidad ósea, la osteoporosis o las fracturas claramente astilladas son razones por las que el implante puede fallar. La curación puede verse afectada por trastornos vasculares o infecciones.

Otros efectos secundarios que se pueden presentar como consecuencia de la operación pueden incluir:

- Hematomas
- Problemas en la cicatrización de las heridas
- Infecciones de las heridas
- Trombosis
- Embolias
- Daños a vasos sanguíneos o nervios
- Insuficiencia muscular y restricciones del movimiento

Las posibles complicaciones incluyen la demora en la curación de la fractura, pseudoartrosis, rotura o migración del implante, nuevas fracturas o dislocaciones, pérdida de la corrección, formación de necrosis, infecciones (tardías) y la irritación de los tejidos blandos por el implante.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización de los implantes e instrumentos será realizada solo por personal especializado. Todos los implantes están diseñados para un solo uso. Se entregan sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar con vapor antes del uso. Antes de proceder a limpiar los implantes, se debe retirar por completo el embalaje original. Los implantes no estériles se deben esterilizar en un autoclave con un método de esterilización con vapor de acuerdo con las normas EN ISO 17665-1 y EN 285 únicamente. Se recomienda utilizar el método de pre-vacío triple fraccionado.

Como mínimo, se deben observar los siguientes parámetros:

- Método: Vapor
- Ciclo: Pre-vacío
- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-69249788-APN-DNPM#ANMAT
Gerardo Saldán.
Socio Gerente
OsteoImplants S.A.S.
Página 5 de 5

OsteoImplants

Luego de que el implante se coloca en el cuerpo, no se debe reutilizar. Aun cuando no presente daños externos, un implante puede haber sufrido defectos menores que pueden haber evolucionado hacia patrones de estrés interno que produzcan la falla del implante.

Los instrumentos deben prepararse de modo que todas las superficies tengan contacto directo con el vapor. Los instrumentos articulados y con cierres "luer" deben estar en posición abierto para esterilizarlos. Siempre que se pueda, deben ser desmontados.

El usuario es responsable de la validación de las técnicas de esterilización y del equipo de esterilización.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición su servicio de atención a través de la línea (5411) 4116-5280.

SÍMBOLOS



Nombre y dirección del fabricante



No reutilizar, producto de un solo uso



Observar las instrucciones de uso



Especificación del material por su nombre



Número de artículo



Código del lote



Número de unidades


FARM. Darío Alberete
M.N. 15674
DIRECTOR TECNICO


Gerardo Saldaña
Socio Gerente
OsteoImplants S.R.L.

IF-2019-09249788-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III.B

**PROYECTO DE RÓTULO. PM 1924-25
SISTEMA DE CLAVÍCULA
NO ESTÉRIL**



Fabricado por: KÖNIGSEE IMPLANTATE GMBH
OT Aschau, Sand 4, 07426 Allendorf, Alemania.

Importado por: OSTEON IMPLANTS S.R.L.
Av. Rivadavia 10069, Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.
Tel: (011)-4116-5275
Director Técnico: Farmacéutico Darío Alderete. M.N. 15674

**SISTEMA DE CLAVÍCULA
IMPLANTE XXX (el que corresponda)**

Autorizado por la ANMAT PM-1924-25

NO ESTÉRIL

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT

XXX

REF

AAAA



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Gerardo Saldain.
Socio Gerente.
Osteon Implants S.R.L.

FARM. Darío Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-69249788-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-69249788-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Agosto de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Osteo Implants S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.02 10:55:40 -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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.02 10:55:42 -03'00'