



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007908-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007908-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca INION, nombre descriptivo Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna para fracturas, de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54711181-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-893-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes e instrumental para reparación y reconstrucción de hombro están diseñados para volver a unir el

tejido blando al hueso en operaciones de cirugía ortopédica de hombro cuando exista una inmovilización postoperatoria adecuada a lo largo del proceso de cicatrización.

Los diferentes modelos y están diseñados para su uso junto con instrumental personalizado.

Los implantes INION son estériles y están provistos para un solo uso.

Modelos:

Ancla de Titanio con Sutura Inion FixOn™

FOT-2001 Ancla de Titanio con Sutura de 2,0mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2-0, métrica 3)

FOT-2801 Ancla de Titanio con Sutura de 2,8mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-2811 Ancla de Titanio con Sutura de 2,8mm, eje corto c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-3501 Ancla de Titanio con Sutura de 3,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-3502 Ancla de Titanio con Sutura de 3,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4501 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4502 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4503 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/tres (3) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5501 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5502 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5503 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/tres (3) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

Instrumental

INS-9637 Mecha de \varnothing 1,2mm

INS-9638 Punzón

INS-9639 Guía

INS-9610 Pinza de agarre para sutura

INS-9611 Pinza de agarre para tejido

INS-9612 Empujador de nudos

INS-9613 Raspa glenoidea

INS-9614 Elevador de tejido

INS-9615 Pasador de sutura, 45°

INS-9616 Gancho de crochet

INS-9617 Varilla de cambio

INS-9618 Cortador de suturas

Período de vida útil: Instrumental Inion No Estéril N/A

Implantes de Anclas con sutura de Titanio Inion FixOn Estériles 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

INION OY

Lugar de elaboración:

Laakarinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia

Expediente N° 1-0047-3110-007908-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.03 22:01:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.03 22:01:29 -03:00

MODELO DE RÓTULO IMPLANTE

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Fabricante: INION OY Laakarinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina.

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro.

IMPLANTES

Marca: INION

Modelo: xxxxxxxx

| Lote | Fecha fabricación | Fecha vencimiento |
|------|-------------------|-------------------|
|------|-------------------|-------------------|

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar
Esterilizado por óxido de etileno.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco.
No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM-893-25

MODELO DE RÓTULO INSTRUMENTAL

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Fabricante : INION OY Laakarinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As.
Argentina.

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro.

INSTRUMENTAL

Marca: INION

Modelo: xxxxx

Lote Fecha fabricación

Esterilizar antes de usar.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM-893-25

INSTRUCCIONES DE USO

Según Anexo IIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Fabricante: INION OY Laakarinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia.

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina.

Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-893-25

Indicaciones clínicas

Los implantes e instrumental para reparación y reconstrucción de hombro están diseñados para volver a unir el tejido blando al hueso en operaciones de cirugía ortopédica de hombro cuando exista una inmovilización postoperatoria adecuada a lo largo del proceso de cicatrización.

Los diferentes modelos y están diseñados para su uso junto con instrumental personalizado.

Los implantes INION son estériles y están provistos para un solo uso.

Contraindicaciones

Los implantes están contraindicados y no han sido diseñados para utilizarse en los siguientes casos:

- *Infección activa o posible.
- *Pacientes con problemas de riesgo sanguíneo, cantidad o calidad de huesos insuficientes, y en aquellos casos en los que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (en casos de alcoholismo o drogadicción).
- *Aplicaciones que soportan cargas a menos que se utilicen en presencia de inmovilización o fijación adicional adecuada.
- *Hipersensibilidad al material de implante.
- *Calidad ósea inadecuada.
- *Cantidad ósea inadecuada en zona de implante.
- *Limitación del riesgo sanguíneo.
- *Pacientes incapaces o reacios a seguir las indicaciones durante el proceso de cicatrización.
- *Pacientes con esqueleto inmaduro.

Advertencias

*Los implantes proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.

*La selección, ubicación, posicionamiento o fijación incorrecta del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados, o incluso la rotura de los implantes o el instrumento. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.

*Antes de tomar la decisión de retirar el dispositivo se deberá evaluar ya que podría existir el riesgo de que el paciente tenga que someterse a una cirugía secundaria.

*El paciente debe ser informado del modo de empleo y las limitaciones del dispositivo antes de la intervención.

*No ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en un entorno de RM. La utilización del dispositivo en un entorno de RM podría causar la migración, calentamiento por RM y comprometer la calidad de la imagen de la RM cerca del área de localización del dispositivo.

*No utilizar el dispositivo una vez pasada la fecha de caducidad indicada.

*No utilizar dispositivos cuyo embalaje este abierto o dañado.

*No reesterilizar.

Notas y consideraciones quirúrgicas

*Los principios de uso son similares a los otros métodos de fijación interna descritos en libros de texto.

*Se recomienda el tratamiento antibiótico preoperatorio preventivo.

*Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.

*Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.

*Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.

*Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante la disección cuidadosa que preserve las estructura neurovasculares

*Buenas alineación/reducción de la fractura/osteotomía.

*Se pueden tomar radiografías antes de cerrar la herida para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.

*Es esencial que se produzca una hemostasia meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

*Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.

*Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente (por ejemplo, información relativa a la inmovilización apropiada y el mantenimiento de la higiene y/o dieta que no requiera masticación).

*Utilice un sistema de inmovilización adicional apropiado.

*Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Precauciones

*Existen instrumentos para facilitar la colocación precisa de los implantes. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse; sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan sufrido. Utilice únicamente los instrumentos de INION.

*No utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto de los implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.

*Deberá advertirle al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas. La retirada prematura del sistema de inmovilización postoperatoria o fijación puede producir una mala unión o que la unión no se produzca.

*Antes del implante, determine si el paciente tiene hipersensibilidad al material.

*Asegúrese de que el anclaje seleccionado se pueda insertar por completo bajo la superficie del hueso.

*Si se rompe la sutura durante la inserción o si se colocan mal los anclajes, retire el anclaje usando el dispositivo e inserte otro anclaje de suturas.

Efectos negativos

Las complicaciones son parecidas a las de cualquier otro método de fijación interna:

*Los excesos de esfuerzo, actividad o carga prematuros puede conllevar la curvatura, el aflojamiento, la rotura o el desplazamiento prematuro de los dispositivos.

*Las infecciones pueden provocar el fracaso de la intervención.

*Se pueden producir lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico.

*La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica.

*Deshicencia de la herida.

Esterilidad

Los implantes se entregan esterilizados mediante óxido de etileno.

Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. No volver a esterilizar ni volver a usar. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-REVELLO OSCAR ALEJANDRO,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:12:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:12:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007908-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007908-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO, se autoriza 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: Implantes e Instrumental para reparación y reconstrucción de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes e instrumental para reparación y reconstrucción de hombro están diseñados para volver a unir el tejido blando al hueso en operaciones de cirugía ortopédica de hombro cuando exista una inmovilización postoperatoria adecuada a lo largo del proceso de cicatrización.

Los diferentes modelos y están diseñados para su uso junto con instrumental personalizado.

Los implantes INION son estériles y están provistos para un solo uso.

Modelos:

Ancla de Titanio con Sutura Inion FixOn™

FOT-2001 Ancla de Titanio con Sutura de 2,0mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2-0, métrica 3)

FOT-2801 Ancla de Titanio con Sutura de 2,8mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-2811 Ancla de Titanio con Sutura de 2,8mm, eje corto c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2,métrica 5)

FOT-3501 Ancla de Titanio con Sutura de 3,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-3502 Ancla de Titanio con Sutura de 3,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4501 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4502 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-4503 Ancla de Titanio con Sutura de 4,5mm c/tres (3) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5501 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/una (1) sutura Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5502 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/dos (2) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

FOT-5503 Ancla de Titanio con Sutura de 5,5mm c/tres (3) suturas Suprabraid™ (#2, métrica 5)

Instrumental

INS-9637 Mecha de \varnothing 1,2mm

INS-9638 Punzón

INS-9639 Guía

INS-9610 Pinza de agarre para sutura

INS-9611 Pinza de agarre para tejido

INS-9612 Empujador de nudos

INS-9613 Raspa glenoidea

INS-9614 Elevador de tejido

INS-9615 Pasador de sutura, 45°

INS-9616 Gancho de crochet

INS-9617 Varilla de cambio

INS-9618 Cortador de suturas

Período de vida útil: Instrumental Inion No Estéril N/A

Implantes de Anclas con sutura de Titanio Inion FixOn Estériles 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

INION OY

Lugar de elaboración:

Laakarinkatu 2, FI-33520 Tampere, Finlandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007908-20-7

AM