



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

DISPOSICIÓN N° 4341

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3005/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4341

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.

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 Covision Medical Technologies, nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 4-5 y 6-9 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-632-95, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº


4341

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-3005/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4341

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° .....**4341**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca: Covision Medical Technologies.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Placas, tornillos, pernos y alambres para placas para

1-Intravascular, fracturas del cuello femoral

2-Trocantérea o fracturas subtrocantérea

3-Osteomías en pacientes con enfermedades y deformidades de la cadera

4-Artrodesis

5-Fractura óseas debido a traumatismo

Modelo/s: Implantes ortopédicos e instrumental relacionado (Orthopaedic implants and related implants)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carlton Industrial Park In Lindrick Worksop, S81 9LB  
United Kingdom Lawn Rd. Carlton Industrial Park, Carlton In Lindrick worksop, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3005/10-1

DISPOSICIÓN N°

**4341**

DR. CARLOS CRIVELLO  
INTERVENCIÓN  
ADM. 2



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

ANEXO II

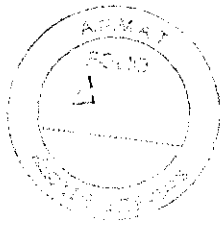
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 43.411



  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4341



**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo** Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<p>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado  <b><i>Covision Medical Technologies Ltd</i></b></p>
<p>Sistema de Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio</p> <p><b>Descripción : placa o tornillos</b>  <b>NO ESTERIL</b>          Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos .          Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor –ver instrucciones de uso  <b>DIAMETRODIMENSION: xxx</b>  <b>MATERIAL: ISO 5832-3 TITANIO</b>  <b>LOTE:XXX</b>  <b>CANTIDAD: XXX</b>  <b>FECHA DE FABRICACION:</b>  <b>MARCADO CE 0088</b>  <b>PRODUCTO DE UN SOLO USO</b>  <b>Fabricante:</b> Covision Medical Technologies Ltd Lawn Rd. Carlton Industrial Park Carlton In          Lindrick Worksop, S81 9LB United Kingdom</p> <p>Importado por:  <b>CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A</b>          Montevideo 877/879 4piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires          Argentina          Director Técnico: <b>CARFAGNA ALICIA MARIA</b>  <b>FARMACEUTICA</b>  <b>MN: 11.815</b></p> <p><b>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-95</b></p> <p>Condición de Venta:.....</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>

*GABRIEL ANGARAMI*

ALICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN: 11815  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

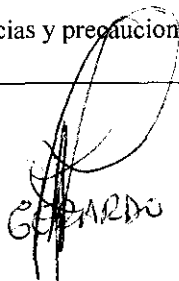
*[Handwritten signature]*

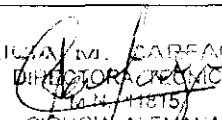


**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo** Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<p style="text-align: center;"><b>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado</b> <b>Covision Medical Technologies Ltd</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Instrumental del Sistema de Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio</i></p> <p><b>Descripción : Instrumental</b> NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje esten intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor –ver instrucciones de uso DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL: ISO 5832-3 TITANIO LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: MARCADO CE 0088 PRODUCTO DE UN SOLO USO <u>Fabricante:</u> Covision Medical Technologies Ltd Lawn Rd. Carlton Industrial Park Carlton In Lindrick Worksop, S81 9LB United Kingdom</p> <p>Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-95</p> <p>Condición de Venta:.....</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>
--

  
GERARDO ANGARANÍ

  
ALICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA CÍRUGICA  
MN: 11.815  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A



Anexo III.B

4341



*Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado  
Covision Medical Technologies Ltd  
Sistema de Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio*

Proyecto de Instrucciones de uso

*Fabricante:*

Covision Medical Technologies Ltd Lawn Rd. Carlton Industrial Park Carlton In Lindrick  
Workshop, S81 9LB United Kingdom

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA  
FARMACEUTICA  
MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-95

Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje estén intactos .

Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor –ver instrucciones de uso

NO ESTERIL

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Montevideo 877/879 4piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Técnicas quirúrgicas estándares.

NOTA IMPORTANTE:

Los dispositivos de fijación se utilizan únicamente como una ayuda a la curación, no son un sustituto para el tejido normal o hueso. La anatomía de los huesos humanos presentan limitaciones en relación con el tamaño y el grosor de los tornillos y de las placas y por lo tanto la resistencia de los implantes es limitada.

Los Dispositivos de fijación están disponibles en muchos estilos y tamaños y están hechos de varios tipos de metales. El material de la pieza se proporciona en los implantes y en las etiquetas.

Utilice sólo los componentes del mismo material juntos. No mezclar metales diferentes o componentes de diferentes fabricantes. Todos los productos implantables están diseñados para un solo uso.

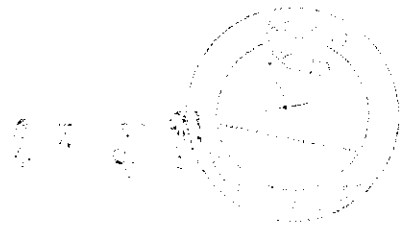
INDICACIONES

1. Intravascular, fracturas del cuello femoral. (por fractura subcapsular. Se debe ser prudente para seleccionar una prótesis en lugar de la fijación interna para reducir el riesgo de necrosis, o por falta de unión o cabeza femoral avascular)
2. Trocánterea o fracturas subtrocánterea con las correspondientes precauciones adicionales postoperatoria sobre la carga de peso.
3. Osteotomías en pacientes con enfermedades o deformidades de la cadera.
4. Artrodesis de cadera
5. Fracturas óseas debido a un traumatismo

ALICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN: 11.815  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A

RICARDO ANGARATI





#### FORMA DE USO:

El instrumental se provee no estéril y debe ser esterilizado antes de usar por autoclave de vapor en las siguientes condiciones:

- Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
- Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

COVISION no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

#### ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo no está aprobado para la fijación de los elementos posteriores de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. La correcta selección de los componentes del dispositivo es muy importante, el tipo y tamaño adecuados deben ser seleccionados para el paciente. La no utilización de los componentes más grandes posibles o colocación incorrecta puede resultar en perder, doblamiento, agrietamiento o fractura del dispositivo o en el hueso o de ambos.
3. Debido a las fuerzas musculares desequilibrada, fracturas y osteotomías subtrocantérea no generar cargas extremas sobre los implantes.  
Precauciones adicionales en los apoyos internos o externos estos deben ser utilizados para mejorar la estabilidad de la fractura y para minimizar la carga de tensión interna del implante
4. Subtrocantérea y fracturas con minutas trocantérea y osteotomías no se debe aumentar las tensiones en las placas del hueso. Las Placas de longitud deben ser de mayor tamaño para proporcionar una fijación máxima.
5. Los hilos de los tornillos implantados no se deben realizar en la línea de la fractura. Los hilos de rosca deben ser firmemente fijados en el hueso y el tornillo, el tornillo debe ser lo suficientemente largo como para permitir el deslizamiento telescópico en el caso de la reabsorción de la superficie de la fractura.
6. No mezclar metales diferentes. Utilice sólo los tornillos de acero inoxidable con dispositivo de acero inoxidable, Ti-6Al-4V tornillos con Ti-6Al-4V dispositivos.

#### PRECAUCIONES

1. Los componentes deben ser cuidadosamente almacenados y manipulados. Los cortes, la superficie de flexión de los componentes pueden causar tensiones internas que reducen notablemente la fuerza y la resistencia a la fatiga.
2. los puntos críticos son los postoperatorias para los pacientes y los cuidados de enfermería. La carga de peso aumenta considerable La carga sobre los implantes y aumenta el riesgo de perder, doblando o rompiendo el dispositivo.
3. Información técnica quirúrgica está disponible bajo petición. El cirujano debe estar familiarizado con los componentes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la cirugía.

#### CONTRAINDICACIONES:

1. La fractura del cuello del fémur en la cabeza femoral o epífisis trocantérea, este no debe invadidos por el tornillo de compresión.
2. El hueso en la zona del trocánter y en el centro del cuello femoral, es tan denso y el área es de distinta en la cabeza del fémur, tan pequeña que otras técnicas son preferibles.
3. La compresión de tornillo de cadera pediátrica también está contraindicado en pacientes

ALICIA M. JAR  
DIRECTORA MÉDICA  
CIRUGÍA ALEMANA  
INCLINIOS MÉDICOS S.A

GERARDO ANGARATI

menores de 2 años o más de 6 años.

4341



### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de pesos prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar pesos o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertirle que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir a dichos pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de la implantación que la duración útil del dispositivo se verá considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio para proporcionar un alivio temporal.

### INFECCIÓN

Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

### INSTRUMENTAL

Suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo.

### REUTILIZACIÓN

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil.

Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

### MANIPULACIÓN


Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra raspaduras o rasguños.

### ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

### SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE IMPLANTES

ALICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
MONTEVIDEO  
CIRUGIA ALIEMANA  
INSTITUTOS MEDICOS S.A.

  
GERARDO ANGARATI



178

La elección de la forma, el tamaño y el diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

El sobrepeso de los pacientes puede causar tensiones y esfuerzos en el dispositivo y acelerar la fatiga del material o la deformación o fallo de los implantes.

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como consecuencia la aparición de efectos secundarios o la obligación de extraer prematuramente el dispositivo de osteosíntesis.

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas sólo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas sólo debe realizarse con los instrumentos apropiados. No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención.

ALICIA M. DARRAGNA  
DIRECTORA CLÍNICA  
C.R.N. 11816  
CIRUGÍA ALEMANA  
INXOMOS MÉDICOS S.A.

GERARDO ANGELOTTI

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3005/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4341**..... y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca: Covision Medical Technologies.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Placas, tornillos, pernos y alambres para placas para

1-Intravascular, fracturas del cuello femoral

2-Trocantérea o fracturas subtrocantérea

3-Osteomías en pacientes con enfermedades y deformidades de la cadera

4-Artrodesis

5-Fractura óseas debido a traumatismo

Modelo/s: Implantes ortopédicos e instrumental relacionado (Orthopaedic implants and related implants)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3005/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4341** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 Placas y Tornillos de compresión, bloqueados, de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca: Covision Medical Technologies.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Placas, tornillos, pernos y alambres para placas para

1-Intravascular, fracturas del cuello femoral

2-Trocantérea o fracturas subtrocantérea

3-Osteomías en pacientes con enfermedades y deformidades de la cadera

4-Artrodesis

5-Fractura óseas debido a traumatismo

Modelo/s: Implantes ortopédicos e instrumental relacionado (Orthopaedic implants and related implants)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.