



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

DISPOSICIÓN N°

0807

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1177-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1620-4, denominado DISTRACTOR, marca: PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1620-4 correspondiente al producto DISTRACTOR, marca: PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC, propiedad de la firma PROALTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4080/09 de fecha 11 de agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



DISPOSICIÓN N° 0807

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-4, denominado DISTRACTOR, marca: PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-4.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1177-14-8

DISPOSICION N°

gsch

0807

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0807**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROALTEC S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISTRACTOR.

Marca: PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4080/09 de fecha 11 de agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18537-08-3.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de agosto de 2014.	11 de agosto de 2019.
Modelo/s:	DTXXX (Telescópico). DMXXX (Maxilar). DAXXX (Alveolar).	Telescópico: DT1322, DT1634. Maxilar: DM0535. Alveolar: DA1732.
Lugar/es de elaboración:	Rosales 4289, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, Argentina.	Calle 6 - Rosales 4289, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 4080/09.	Proyecto de Rótulo a fojas 230.
Nuevas	Proyecto de Instrucciones de	Proyecto de Instrucciones



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

Instrucciones de uso:	uso aprobado según Disp. ANMAT 4080/09.	de uso a fojas 231 a 236.
-----------------------	---	---------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROALTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1620-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-1177-14-8

DISPOSICIÓN N°

0807

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev. 2

Fabricante: PROALTEC S.A.
Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires –
Argentina

DISTRACTOR

MODELO

DESCRIPCION – MEDIDAS

Código de Producto: XXXXXX Lote N°: XXXXX-XX Cantidad: 1

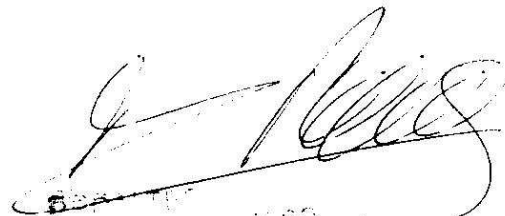
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM-1620-4

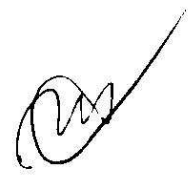
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

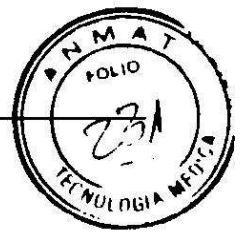


REGISTRADO
ANMAT



ING. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
Rev.2

Fabricante: PROALTEC S.A.

**Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires –
Argentina**

DISTRACTOR

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ESTERILIZAR ANTES DE USAR VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: Ing. Gregorio Torre - Matrícula No. 10483

Autorizado por la ANMAT PM-1620-4

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DESCRIPCIÓN:

El sistema de distractores tiene origen en la necesidad de realizar la distracción de un hueso, cumpliendo con las siguientes tres etapas:

- 1) Etapa de latencia: se realiza la organización vascular y celular.
- 2) Etapa de distracción: se interrumpe la cicatrización del callo óseo y se produce nuevo hueso por tracción gradual.
- 3) Etapa de consolidación: se inicia la calcificación del tejido cartilaginoso y la formación de tejido por vía intramembranosa realizado en la distracción.

Los distractores se presenta en diversas geometrías y son fabricados en Titanio Grado 2 y 5, según la normas ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications), ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium - 6Aluminum - 4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B265 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet and Plate), con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas.


PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO


Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



Modelos

Distractores Telescópicos:

Corto:

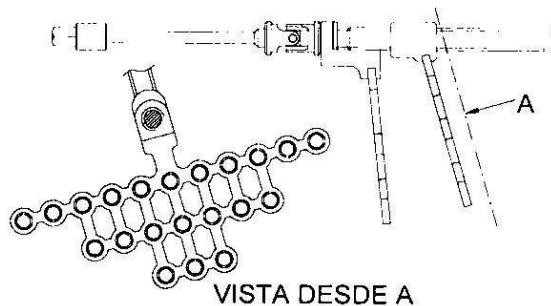
Largo:



DT1322

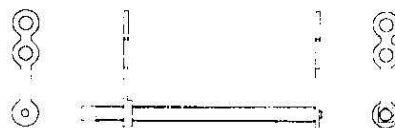
DT1634

Distractor Maxilar (Longitud de distracción de 5mm a 35mm)



DM0535

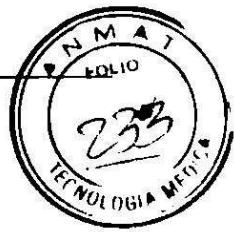
Distractor Alveolar (Longitud de distracción de 17mm a 32mm)



DA1732

[Handwritten Signature]
PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

[Handwritten Signature]
GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**INDICACIONES**

El distractor está indicado para lograr el incremento de la longitud de un hueso en la cirugía bucal, maxilar y facial, logrando la osteogénesis del callo, según las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

- Anatomía o enfermedad ósea que impidan la implantación del producto o cause su inestabilidad.
- Diagnóstico de osteoporosis severa.
- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones postoperatorias.
- Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente.
- Pacientes en los cuales el empleo del implante pudiera interferir con las estructuras anatómicas o con cualquier funcionamiento fisiológico previsto.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

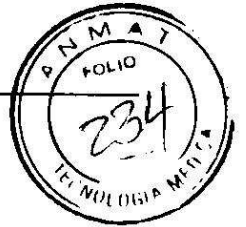
La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante;
- Posicionamiento incorrecto del implante;
- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;
- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
- Falla mecánica del dispositivo;
- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.
- Reacciones a la anestesia;
- Infección;
- Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización;
- Dolor en el sitio de la cirugía;

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES:


PROALTEC S.A.
BENIGNO HANSENBERG
APODERADO

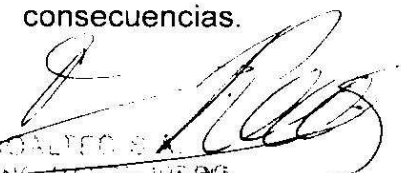

GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO

**Advertencias:**

- Este producto no podrá ser reutilizado bajo ningún concepto ni condición.
- Los extremos de fijación (placas, orificios pasantes o sistemas de acople) no deben ser doblados en forma alternativa debido a que el material de los mismos se fatigará, pudiéndose producir la rotura de los mismos en la sección solicitada.
- En el caso de que se utilicen tornillos para la fijación, se deberá tener en cuenta que los mismos correspondan a la línea a utilizar. En caso de emergencia se deben utilizar los tornillos destinados para ese fin.
- Los dispositivos de distracción interna no pueden soportar los mismos niveles de carga o actividades que las sufridas por el hueso normal sano hasta que no se produzca la consolidación de la zona ósea; no debe someterse este dispositivo a esfuerzos extremos ya que podría fallar.
- Descartar cualquier distractor dañado o defectuoso antes de usarlo y enviarlo a fábrica o al distribuidor para su revisión.

Precauciones:

- El producto solo puede ser usado y/o aplicado por médico especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía ortopédica. El cirujano debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía.
- El producto debe ser el adecuado para la función y esfuerzos a los que será sometido, esta elección es responsabilidad del cirujano de acuerdo a una técnica quirúrgica adecuada según la patología.
- La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.


PROALTEC S.A.
BENIGNO HINZ SPILLBERG
APODERADO


GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



- Siempre se debe tener en cuenta que el tornillo a utilizar debe ser el correspondiente a la línea o sistema, de diámetro nominal correspondiente al producto médico al cual se lo va a vincular, evitándose de esta manera complicaciones en la colocación e inseguridad de fijación futura.
- El producto se suministra limpio y en condiciones de ser esterilizado antes de su utilización, si se mantiene en el envase original.

Cuidados especiales:

- Previo a su colocación se deberá hacer un orificio con una broca de diámetro y profundidad adecuados, a velocidad correcta con refrigeración permanente por solución fisiológica durante la perforación para evitar daños en el hueso debido al calor generado por la broca durante la perforación.
- Lo tornillos deberán ser ajustados y/o extraídos únicamente con los destornilladores provistos por el fabricante para tal fin a los efectos de garantizar el correcto acople de uno con otro y garantizar así la correcta fijación de los implantes sin deterioros del tornillo.
- Se debe tener cuidado para proteger el distractor de daños, cortes o improntas, estas alteraciones podrían convertirse en puntos iniciadores de posible fractura.
- No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos o distractores defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas. Examinar el distractor antes de su uso para verificar su integridad.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

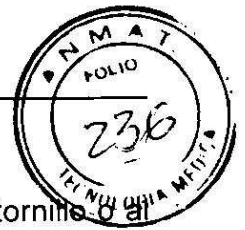
Previo a la colocación, el médico especialista deberá elegir el distractor a ser utilizado según la zona del cuerpo donde va a ser colocado, mediante estudios antropométricos, radiologías y tomografías del paciente.

La **técnica quirúrgica** a seguir es la siguiente:

- Armado del distractor.
- Presentación del distractor sobre la zona a distraer para determinar la posición del sistema de sujeción.

PROALTEC S.A.
BENIGNO RANSENBERG
APODERADO

GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO



- Perforado del hueso con la mecha correspondiente al diámetro del tornillo o al diámetro del clavo roscado.
- Seccionado del o los huesos involucrados en la distracción.
- Colocación de los tornillos, clavos roscados o barras de fijación necesarios para garantizar una correcta distracción.

EMBALAJE:

Los distractores son presentados en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" debidamente identificados. El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante.

Condiciones de almacenamiento:

Para el almacenamiento, los distractores deben permanecer en el envase original de fábrica sin abrir.

Deberán ser guardados en un armario limpio, seco y libre de polvo.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por vapor en autoclave (134 °C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

Ing. GREGORIO G. TORRE
DIRECTOR TÉCNICO