



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3863

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-13498-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP S.R.L 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3863

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

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 TORNIER S.A.S, nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL PARA RODILLA y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, TOTAL, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 173 y 184 a 196 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3863

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13498-13-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

3863


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3 8 6 3

Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de prótesis total para rodilla.

Ejemplo: Componente Femoral HLS Kneetec

Codigo: ver envase original

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-41


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional
Exclusivo


Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

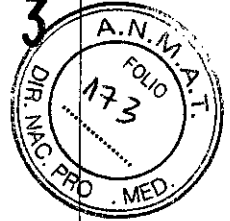
Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3 8 6 3



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de prótesis total para rodilla. - INSTRUMENTAL

Marca: **TORNIER**

Modelo: **XXXXX**

Codigo: XXX-YYYY

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Método de esterilización recomendado: calor humedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-41

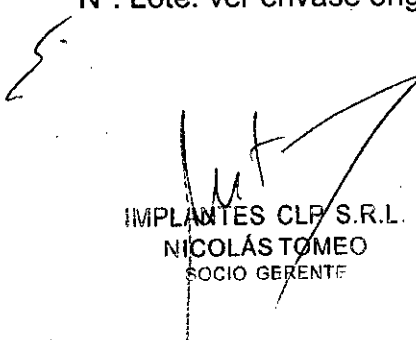
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico reusable. Utilizar unicamente para implantes TORNIER.

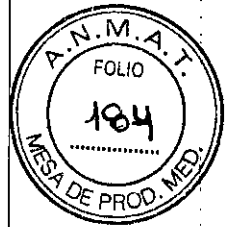
ADVERTENCIA: si al momento de la cirugía el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, **NO UTILIZAR EL PRODUCTO.**

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

N°. Lote: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de prótesis total para rodilla.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: **TORNIER**

Producto estéril. Esterilizado por radiación.

Producto médico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-41

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INFORMACIÓN DE USO

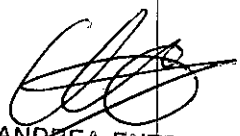
Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. **IMPLANTES CLP** no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

INDICACIONES

El sistema de prótesis de rodilla **TORNIER** con sus componentes femorales y tibiales está destinado a sustituir la articulación de la rodilla con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación en relación con el estado preoperatorio.

Se aconseja su utilización en los siguientes casos:


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
PHARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

El reemplazo de la articulación con este dispositivo esta indicado para aliviar los dolores o los handicaps importantes causados por artrosis primaria o secundaria y poliartritis reumatoide.

- Corrección de malformaciones funcionales.
- Necrosis o fractura de la cabeza o cuello del fémur o tibia .
- Luxación congénita.
- Cuando no han funcionado otros tratamientos o dispositivos.
- Fracturas que no es posible tratar con otras técnicas.

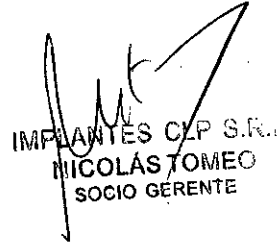
CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones conocidas actualmente:

- Inestabilidad ligamentaria de la rodilla
- Gran deformación axial de la rodilla.
- Reserva osea insuficiente o mala cobertura cutanea al nivel de la articulación de rodilla que hacen que la intervención sea imposible.
- Infección sistémica, fiebre y/o inflamación local.
- Estado neuromuscular inadaptado.
- Destrucción rápida de la articulación o resorción ósea constatada en radiografías.
- Elevación de la velocidad de sedimentación y sin estar en relación con una poliartritis reumatoide.
- Aumento del número de glóbulos blancos.
- Infecciones genito-urinarias, pulmonares, de piel, dolor dental u otras infecciones que puedan conllevar una dispersión hematogena hacia el lugar protésico.
- Inmadurez ósea.
- Estado neuro-muscular inadaptado.
- Reserva ósea insuficiente o mala cobertura cutánea a nivel de la articulación que hacen que la intervención sea imposible.
- Sobrecarga ponderal.
- Patologías neuromusculares o psiquiátricas que puedan engendrar el fallo del anclaje o de las curas post-operatorias.
- Alergia conocida a uno de los materiales.
- Embarazo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

- Luxación.

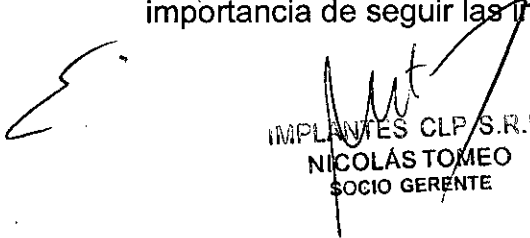

 IMPLANTES CLP S.R.L.
 NICOLÁS TOMEO
 SOCIO GERENTE


 ANDREA ENTROCASSI
 FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
 Directora Técnica
 IMPLANTES CLP S.R.L.

- Infección.
- Desprendimiento.
- Inestabilidad o desensamblaje de los componentes.
- Fractura ósea.
- Neuropatías.
- Desensamblaje o rotura de los componentes.
- Se conocen pocas reacciones al metal después de una artroplastia total de rodilla.
- Modificación dimensional del miembro operado.
- Subluxación o luxación tibial.

ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su fijación.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

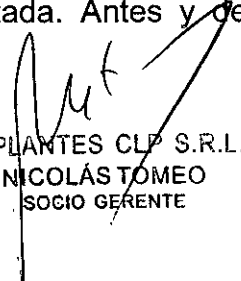
DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

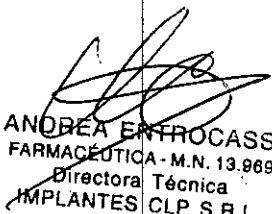
- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES:

- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACEÚTICA - M.N. 13.989
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

- Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la

3863



limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIONES:

- Sólo para uso profesional.
- NUNCA reutilizar un implante, aunque se encuentre en perfecto estado.
- NUNCA reesterilizar un implante suministrado estéril.
- NUNCA modificar el implante.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma estéril. El instrumental por el contrario debe ser esterilizado antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡IMPORTANTE!

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASS
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3063



Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

-En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

-Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICÉ instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASS
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
 - Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
 - En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
 - Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
 - Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
 - Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

1.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3 3 3 3



fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona .

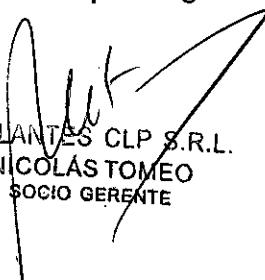
ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

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 las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3 3 3 3



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIDAD

Los implantes se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente), y en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Los productos no son reesterilizables.

Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso.

En el caso de los productos entregados no estériles (instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

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.

IMPLANTES CLP SRL. 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.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

No requieren mantenimiento ni calibracion, y no deben ser instalados en el sentido de la instalacion de un equipamiento.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que la colocacion del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnosticos.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantacion, cuyas instrucciones de lavado y esterilizacion se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

3.9 Informacion sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.

Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervencion quirurgica y no en relacion especifica con los productos medicos detallados en esta familia.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son incorporados por el tejido oseó del paciente. En caso de utilización del alguno de los elementos implantables durante la cirugía, si este fallara o si por decisión del profesional medico debiera descartarse luego de haber perdido la condición de esteril o de haber estado en contacto con el paciente, los implantes deberán descartarse como residuo con peligro biológico y descartarse en bolsa roja en la institución como todos los materiales de cirugía habitualmente.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3863




3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

E


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-13498-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3863**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., 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 prótesis total para rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORNIER S.A.S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está destinado a sustituir la articulación de la rodilla con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación.

Modelo/s:

Rodilla HLS Kneetec

Componente femoral cementado

GDI001, GDI002, GDI003, GDI004, GDI005, GDI006, GDI007, GDI103, GDI104, GDI105, GDI011, GDI012, GDI013, GDI014, GDI015, GDI016, GDI017, GDI113, GDI114, GDI115

Implante femoral no cementado

GDI201, GDI202, GDI203, GDI303, GDI204, GDI304, GDI205, GDI305, GDI206,
GDI207, GDI211, GDI212, GDI213, GDI313, GDI214, GDI314, GDI215, GDI315,
GDI216, GDI217

Rótula / componente patelar

GDI120, GDI121, GDI122, GDI123

Inserto tibial fijo

GDI041, GDI042, GDI043, GDI044, GDI045, GDI046, GDI047, GDI051, GDI052,
GDI053, GDI054, GDI055, GDI056, GDI057, GDI061, GDI062, GDI063, GDI064,
GDI065, GDI066, GDI067, GDI071, GDI072, GDI073 GDI074, GDI075, GDI076,
GDI077

Inserto tibial fijo

GDI081, GDI082, GDI083, GDI084, GDI085, GDI086, GDI087, GDI091, GDI092,
GDI093, GDI094, GDI095, GDI096, GDI097

Base tibial fija para cementar

GDI021, GDI022, GDI023, GDI024, GDI025, GDI026, GDI027, GDI028

Bandeja tibial fija sin cementar

GDI221, GDI222, GDI223, GDI224, GDI225, GDI226, GDI227, GDI228

Inserto tibial rotativo

GDI141, GDI142, GDI143, GDI144, GDI145, GDI146, GDI147, GDI151
GDI152, GDI153, GDI154, GDI155, GDI156, GDI157, GDI161, GDI162
GDI163, GDI164, GDI165, GDI166, GDI167, GDI171, GDI172, GDI173, GDI174,
GDI175, GDI176, GDI177

Bandeja Tibial rotativo

GDI031, GDI032, GDI033, GDI034, GDI035, GDI036, GDI037, GDI038

Bandeja tibial rotativa no cementada

GDI231, GDI232, GDI233, GDI234, GDI235, GDI236, GDI237, GDI238

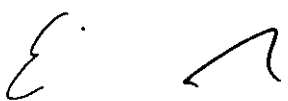
Vástago tibial no cementado dia. 10 - L30mm

GDI180

Vástago extendido HLS Noetos

GDF531, GDF533

HLS UNI EVOLUTION





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Componente femoral

GDU530, GDU531, GDU532, GDU533, GDU534, GDU550, GDU551, GDU552,
GDU553, GDU554, GDU112, GDU122, GDU132, GDU142, GDU152
GDU114, GDU124, GDU134, GDU144, GDU154, GDU116, GDU126, GDU136,
GDU146, GDU156

U-KNEETEC

GDU700, GDU701, GDU702, GDU703, GDU704

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Tornier

Lugar/es de elaboración:

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN, FRANCIA

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 8 6 3


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT