



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

DISPOSICIÓN N°

3230

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6537-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLAN SUR 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. 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 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.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N°

3230

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 AMINOFIX, nombre descriptivo CEMENTO ORTOPÉDICO y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO, de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR 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 97 a 104 y 105 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-722-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



DISPOSICIÓN N° **3230**

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

ARTÍCULO 5º.- 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 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.

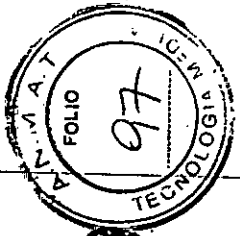
Expediente N° 1-47-3110-6537-16-7

DISPOSICIÓN N°

3230

MQ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3230

04 ABR. 2017

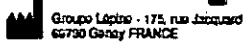
ROTULOS

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



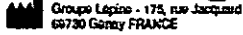
REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



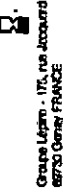
REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



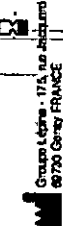
REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



REF : CCG SV001 LOT: 2130625
CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement



CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1



CCG SV001



/2130625

REF : CCG SV001

CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1
Bone Cement
Cemento Quirúrgico

LOT: 2130625

STERILE CE

N°STE : 1203001

- CONTENU :
- 60g de poudre stérile :
 - Polyméthacrylate de méthyle (84,2%)
 - Peroxyde de benzoylo (2,4%)
 - Sulfate de baryum (6,6%)
 - Sulfate de gentamicine (3,6%)

25°C

- 14,4g de liquide stérile :
- Méthacrylate de méthyle (25,3%)
 - Méthacrylate de butyle (13,2%)
 - N,N Diméthyl-p-toluidine (max 1,5%)
 - Hydroquinone (20 ppm)

REF : CCG SV001 LOT: 2130625

CIMENT CHIRURGICAL AMINOFIX 1

Bone Cement

Cemento Quirúrgico

Gentamicine

Viscosity Standard
Customer Viscosity
ESTERIL 1203001

25°C



STERILE CE N°STE : 1203001 0499

FOR INPLIAN SUR SRL
PLATANOS EQUJEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

FOR INPLIAN SUR SRL
SOCIO GERENTE
EDUARDO A. MIGLIORELLI
DN.I. 29.19.649

3230



REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

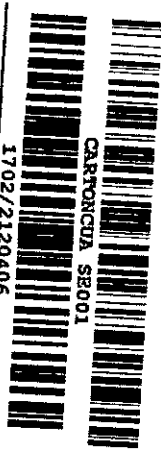
REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

Groupe L'epine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

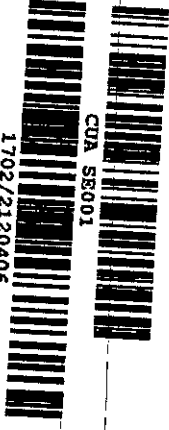
REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit

REF : CUA SE001
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit



2x Kit Pour Ciment SYRFIX
(CONDITIONNEMENT PAR 2 KITS)



KIT POUR CIMENT SYRFIX

REF : CUA SE001 LOT: 2120406 2017-02
KIT POUR CIMENT SYRFIX
Cement Kit
Kit Para Cimento



STERILE R N°STE : 1203001
Made in :
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING



Handwritten signature

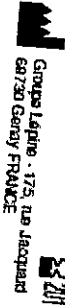
Handwritten signature
Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Handwritten signature
Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

3230



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle

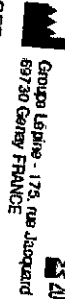


Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle

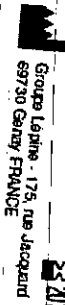


Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle

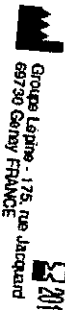


Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX
Nozzle



Groupe Lépine - 175, rue Jacquard
69730 Genay FRANCE

LOT: 2131017



REF : CUA NR001 LOT: 2131017

CANULE SYRFIX

2017-02

Nozzle
Cánula

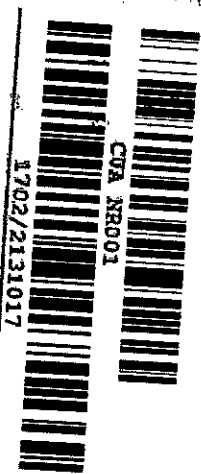
CANULE SYRFIX

REF: CUA NR001
CANULE SYRFIX

LOT: 2017-02

Nozzle
Cánula

X5



LOT: 2131017

STERILE R N°STE: 1203001

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING



REF : CUA NR001
CANULE SYRFIX

LOT: 2131017 2017-02

Nozzle
Cánula

x5

STERILE R N°STE: 1203001



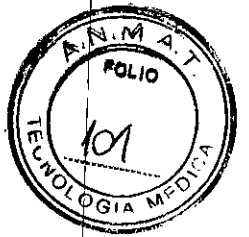
Matière : Polypropylène

EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

POR IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

3230



REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

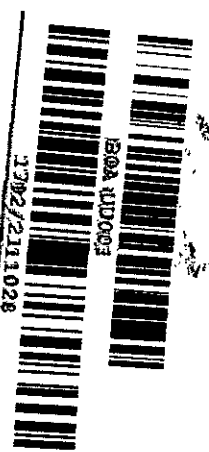
REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
LOT: 2111028
2017-02

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
Juego de 5 Introduciores Para Airplug
LOT: 2111028
2017-02



KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG

REF: BOA UU003
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
LOT: 2111028
2017-02

Set of 5 Airplug Pushers
Juego de 5 Introduciores Para Airplug

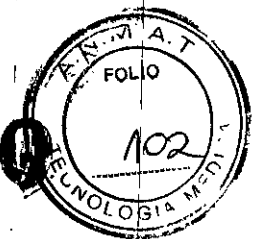
REF: BOA UU003 Lot: 2111028 2017-02
KIT DE 5 POUSSE PLUG AIRPLUG
Set of 5 Airplug Pushers
Juego de 5 Introduciores Para Airplug

STERILE R N°STE: 1203001
Matière: Polypropylène
EMBALLAGE SOUS VIDE / VACUUM PACKING

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

FOR IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN: 15804



3230



Autorizado por la ANMAT PM 722-14
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Cemento ortopédico
Modelo: AminoFix 1
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
 Importador


 

Material Esteril
XXX

Autorizado por la ANMAT PM 722-14
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Cemento ortopédico
Modelo: AminoFix 3
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

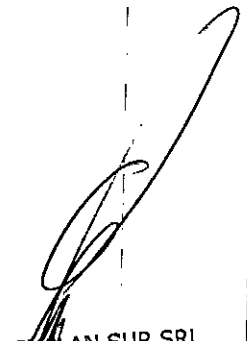
Implan[®]
Sur
 Importador

Material Esteril
XXX

E
g


Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 DN.I. 29.198.649


Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP. 15970 MN. 15804

3230



Autorizado por la ANMAT PM 722-14
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Cemento ortopédico
Modelo: Kit de cementación Syrfix
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
Importador

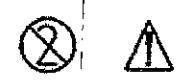


Material Esteril
XXX

Autorizado por la ANMAT PM 722-14
Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.
Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.
Nombre genérico: Cemento ortopédico
Modelo: Kit de cementación Syrfix+
Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LOTE:

Implan[®]
Sur
Importador



Material Esteril
XXX

[Handwritten signature]
Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

[Handwritten signature]
POR IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 **MN: 15804**

3230



Autorizado por la ANMAT PM 722-14

Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69727 Genay – Francia.


Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina.

Nombre genérico: Cemento ortopédico

Modelo: Pistola de Cementación

Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

 : xxxx

LOTE:

Implan[®]
Sur
Importador

Material Reutilizable.
NO ESTÉRIL.

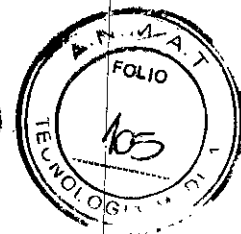


Ver instrucciones de Uso
en el prospecto adjunto


Por **IMPLAN SUR S.R.L.**
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.198.649


Por **IMPLAN SUR SRL**
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

3230



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

A) CEMENTOS QUIRURGICOS AMINOFIX 1 Y 3:
CEMENTOS QUIRURGICOS RADIO-OPACOS
CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA)

Implante estéril de uso único

Nota a la atención del cirujano

N00003 versión 3

Señora, señor, usted ha elegido utilizar un cemento concebido y realizado por el Grupo Lépine.

• **AMINOFIX® 1 & 3** son unos cementos acrílicos quirúrgicos, radio-opacos y estériles, de uso único, conformes con las recomendaciones de la normativa ISO 5833 y que contienen un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos: la gentamicina.

• Estos cementos deben ser utilizados exclusivamente por personas con formación, cualificadas y que hayan tenido conocimiento de las presentes instrucciones de uso.

• **AMINOFIX® 1 & 3** están constituidos por un compuesto en polvo y un compuesto líquido que, una vez puestos en contacto uno con otro, producen una reacción de polimerización, responsable del endurecimiento de la mezcla.

Permiten la fijación de los componentes proteicos de metal o de polietileno en el hueso vivo.

• El resultado clínico de la artroplastia en el transcurso de la cual utilizará usted estos cementos depende de la conveniente elección de la indicación operatoria, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.

• Según sus necesidades técnicas o clínicas, dispone usted de:

AMINOFIX® 1 con una viscosidad estándar y cuyo modo de aplicación es manual,

AMINOFIX® 3 con una baja viscosidad, destinado a ser aplicado con una jeringa.

• Para cualquier información, dirigirse al Servicio de Atención al Cliente quien le proporcionará unas plaquetas de presentación, fichas técnicas, etc.

1. Composición

FASE LÍQUIDA

• Está constituida, en su mayor parte, por el monómero de la reacción de polimerización: el metacrilato de metilo. El co-monómero (metacrilato de butilo), el activador de la reacción de polimerización (N,N - dimetil-p-toluidina) y un estabilizador (hidroquinona) son los otros componentes del líquido.

• El reparto de los diferentes componentes se detalla a continuación:

AMINOFIX® 1 AMINOFIX® 3

Contenido de la ampolla 14,4 g de líquido 16,4 g de líquido
de los cuales :

Metacrilato de metilo 85,3 % 85,3 %

Metacrilato de butilo 13,2 % 13,2 %

N,N - dimetil-p-toluidina (máx.) 1,5 % 1,5 %

Hidroquinona 20 ppm 20 ppm

• La mezcla es inflamable, posee un olor característico y está esterilizada por ultrafiltración.

FASE SÓLIDA

• Está compuesta por una mezcla de granulado de polimetacrilato de metilo y del agente antibiótico.

La polimerización, implicando el granulado ya polimerizado, se inicia al poner en contacto este polvo con el compuesto líquido. El inicio de la reacción se debe al peróxido de benzoilo, incluido en el polimetacrilato de metilo, que es susceptible de generar radicales libres en presencia del N,N - dimetil-p-toluidina contenido en el líquido. El sulfato de bario, opacificante a los rayos X, responde a las exigencias de la Farmacopea Europea. El sulfato de gentamicina (DCI), responde a las exigencias de las Farmacopea Europea. La cantidad contenida en una dosis de cemento corresponde al aporte de 1g de gentamicina base. Constituye el agente antibiótico necesario para la profilaxis anti infecciosa en el caso de pacientes con riesgo o en el caso de nuevas intervenciones por sepsis.

• El reparto de los diferentes componentes se detalla a continuación:

Contenido del frasco

AMINOFIX® 1

40 g de polvo

AMINOFIX® 3

40 g de polvo

de los cuales:

Polimetacrilato de metilo 84,2% 83,8 %

Peróxido de benzoilo 2,4 % 2,8 %

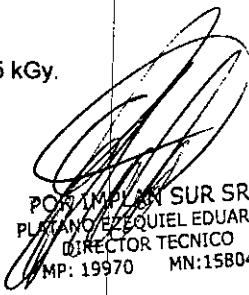
Sulfato de bario 9,6 % 9,6 %

Sulfato de gentamicina 3,8 % 3,8 %

• El polvo está esterilizado en su frasco por medio de radiación Gamma, a la dosis mínima de 25 kGy.

2. Presentación y condiciones de almacenamiento


Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649


Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO/ EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
IMP: 19970 MN:15804

3230



- Cada dosis contiene :
 - una ampolla rompible que contiene el líquido
 - y un frasco de cristal, con tapón precintado, que contiene el polvo.
- Todo ello está esterilizado con óxido de etileno.
- El cemento debe conservarse dentro de su embalaje original y las condiciones de almacenamiento deben imperativamente asegurar la integridad del acondicionamiento y de los componentes.
- Es imperativo:
 - almacenar este dispositivo a una temperatura inferior a 25 °C.
 - evitar las caídas y el aplastamiento de las cajas.
 - comprobar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, antes de la utilización.
 - No esterilizar de nuevo todos o parte de los componentes.

3. Prestaciones - Indicaciones

Fijación rápida y estable, en el hueso vivo, de los componentes proteicos de metal y de polietileno al realizar una artroplastia total de la cadera o de cualquier otra articulación, en casos de:

- intervenciones a enfermos con riesgo (enfermos con mal estado general, desnutridos, diabéticos, con infecciones crónicas pulmonares o urinarias,...)
- nuevas intervenciones por sepsis de cadera y sepsis de otras articulaciones desarrolladas en endoprótesis.

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA

El espectro antibacteriano natural de la gentamicina es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles:

- Escherichia coli
- Klebsiella
- Enterobacter
- Serratia
- Proteus indol +
- Proteus indol -
- Pseudomonas
- Acinobacteria
- Estafilococos
- Salmonella (actividad demostrada in vitro)
- Shigella (actividad demostrada in vitro)
- Especies resistentes (CMI superior o igual a 16 µg/ml)
- Meningococos
- Estreptococos
- Treponema pálido
- Gérmenes anaerobios

Aunque inactiva in vitro sobre los estreptococos, la gentamicina posee una actividad sinérgica con las betalactaminas sobre estos gérmenes.

FARMACOCINÉTICA

Los cementos AMINOFIX® 1 y 3 han sido concebidos para obtener una difusión local y eficaz de la gentamicina. Los datos de la literatura muestran que los porcentajes obtenidos en la sangre circulante y el compartimiento urinario son modestos, a la inversa de los porcentajes obtenidos a nivel óseo. Es conveniente, no obstante, seguir vigilando y tener en cuenta el aporte de gentamicina a nivel de las contraindicaciones y de las precauciones de empleo.

4. Modo de empleo

INSTRUCCIONES GENERALES

- El cirujano que emplea este tipo de cemento debe estar exactamente informado de sus propiedades, de su modo de preparación y de utilización así como de todas las precauciones que a él se refieren.
- El carácter exotérmico de la reacción de polimerización justifica la influencia importante de la temperatura ambiente sobre las características de fraguado del cemento. La temperatura del quirófano debe estar controlada. Si fuera necesario, los componentes del cemento y los accesorios destinados a su preparación deben también ponerse a la temperatura de uso, durante al menos 3 horas.
- Las siguientes características de fraguado corresponden a una temperatura de 23 °C :

AMINOFIX® 1 : 8 ± 1 minutos,

AMINOFIX® 3 : 10 ± 1 minutos.

Por encima de esta temperatura, los tiempos de reposo, de manejo y de fraguado del cemento, disminuyen. Por el contrario, estos tiempos aumentan al ser la temperatura ambiente más baja. Estas variaciones son aceptables, pero deben tenerse en consideración, con ayuda de las curvas siguientes, a fin de optimizar la utilización del cemento.

MATERIAL

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
OP: 19970 MN: 15834



• En las etapas de preparación, de mezcla y de introducción del cemento en el organismo se necesitan los siguientes accesorios:

- un cronómetro
- un termómetro
- un bol destinado a recibir los componentes de la mezcla
- una espátula
- una jeringa para cemento, lista para usar, en el caso del AMINOFIX® 3.

• Los accesorios en contacto con el cemento durante su preparación y su introducción en el organismo deben estar estériles, secos y a la temperatura ambiente del quirófano. La naturaleza inerte de los materiales que los constituyen (vidrio, cerámicas, polietileno y demás plásticos no reactivos) es indispensable para el buen desarrollo de la reacción de polimerización.

PREPARACIÓN Y MEZCLA

- Después de la apertura de los embalajes protectores, trasladar el frasco de polvo y la ampolla estériles a la zona operatoria estéril.
- Verter el contenido entero del frasco en el bol y repartir todo el contenido de la ampolla sobre el polvo. Poner en marcha el cronómetro en el momento en que los componentes, polvo y líquido, entran en contacto.
- Mezclar los dos componentes durante 50 ó 60 segundos, evitando la formación de burbujas.

UTILIZACIÓN MANUAL (AMINOFIX® 1)

- Dejar reposar la preparación (durante 1 minuto aproximadamente).
- Tomar la pasta con la mano enguantada y amasarla hasta obtener una bola que no se adhiera al guante (durante 1 minuto - 1 minuto 30 seg.).
- Introducir la pasta en el hueso por dosis sucesivas (durante alrededor de 1 minuto 30 seg.).

UTILIZACIÓN CON JERINGA (AMINOFIX® 3)

- Dejar reposar la preparación (durante 30 seg. aproximadamente).
- Rellenar el cuerpo de la jeringa con el cemento todavía líquido después de haber quitado el pistón (durante 1 minuto aproximadamente).
- Colocar de nuevo el pistón y dejar reposar la jeringa llena (durante 2 minutos 30 seg.-3 minutos).
- Inyectar lentamente el cemento, ahora más viscoso, en el tubo diafisario obturado y seco (durante 1 minuto aproximadamente).

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE (1 minuto aproximadamente)

- Insertar y colocar con precaución la prótesis en el cemento, eliminando el exceso de éste. Esta etapa debe efectuarse antes del fraguado completo del cemento, que puede controlarse con ayuda del sobrante de cemento no introducido en el organismo.
- Mantener cuidadosamente la prótesis inmóvil hasta el final de la fase de endurecimiento, a fin de asegurar una fijación correcta del implante.


5. Precauciones de empleo

EN CUANTO AL CEMENTO

- La cuidadosa preparación de la cavidad medular (irrigación, limpieza, secado) antes de la colocación del obturador, reduce los riesgos de paso de restos medulares al sistema vascular y previene cualquier contaminación del cemento por la sangre o por otros restos.
- Por regla general, conviene evitar todo contacto entre el monómero (compuesto líquido) y la piel, las mucosas y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.
- El compuesto líquido es volátil e inflamable. El quirófano debe estar, por lo tanto, convenientemente aireado y el líquido o sus vapores no deben exponerse a una llama. Es conveniente también evitar cualquier exposición excesiva a los vapores concentrados, que pueden tener un efecto soporífero en caso de inhalación continuada o causar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos.
- A fin de limitar los riesgos inherentes a la difusión en el organismo de restos de monómero, es imperativo respetar los tiempos de introducción del cemento en la cavidad ósea.
- El cemento AMINOFIX® ha sido concebido para ser implantado en una cavidad ósea. Cualquier otra utilización queda proscrita.
- El cemento de baja viscosidad está destinado a ser aplicado con una jeringa. Desaconsejamos la utilización de cualquier otro sistema, motorizado o neumático, para su aplicación.
- La utilización de cemento acrílico requiere una estrecha colaboración entre el cirujano y el anestésista. En particular, es necesario prevenir al anestésista del momento de la inserción del cemento durante la intervención.

EN CUANTO A LA GENTAMICINA

- En razón de la nefrotoxicidad y de la ototoxicidad conocidas de los aminoglucósidos, es conveniente vigilar las funciones renales y auditivas, en particular en caso de insuficiencia renal.
- Evitar las asociaciones con diuréticos y con cualquier otro producto nefrotóxico u ototóxico. Entre ellos, en particular:
 - Cisplatino (nefrotoxicidad y ototoxicidad)
 - Anfotericina B (nefrotoxicidad)


 Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 DN.I. 29.198.649


 Por IMPLAN SUR SRL
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 DN.I. 29.198.649



- Ciclosporina (nefrotoxicidad)
- La gentamicina puede potenciar la acción del curare, de los miorrelajantes y de los anestésicos generales.
- No se ha establecido la inocuidad de la gentamicina durante el embarazo.

6. Recomendaciones

- Para lograr una eficacia óptima de la profilaxis anti infecciosa, se recomienda asociar el cemento **AMINOFIX®** a un tratamiento antibiótico por vía general adecuado al contexto clínico, teniendo en cuenta las contraindicaciones del producto.
- Por otra parte, la profilaxis antibiótica local no es suficiente para dejar de lado las precauciones de uso relativas al respeto de la asepsia en el quirófano. Así, la apertura de los embalajes protectores, del frasco y de la ampolla así como el vertido de los componentes en el bol mezclador deben realizarse en unas rigurosas condiciones de asepsia.
- Se recomienda no romper la ampolla directamente encima del bol destinado a la mezcla, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación del cemento por fragmentos de vidrio.
- Los componentes polvo y líquido están previamente dosificados para garantizar unos resultados óptimos. Así pues, es imperativo añadir siempre la totalidad del líquido contenido en la ampolla al conjunto del componente polvo a fin de evitar la presencia de monómeros libres residuales, tóxicos para el organismo.
- La eliminación del cemento, fuera de las condiciones normales de utilización, así como de los restos resultantes de la intervención (embalajes, explantes) debe ser organizada de manera que se adecue a los procedimientos del servicio para la eliminación de los residuos hospitalarios.
- El cemento **AMINOFIX®** puede permanecer en su emplazamiento durante un tiempo ilimitado, ya que ha sido diseñado para constituir un medio de fijación estable de los implantes protéticos. No obstante, los cementos quirúrgicos pueden, a largo plazo, sufrir un proceso de envejecimiento y una pérdida de estabilidad. El cirujano debe tener en cuenta esta eventualidad y escoger cuidadosamente una prótesis cuya forma y cuyos materiales constitutivos contribuyan a una óptima fijación en el hueso. Finalmente, es indispensable un seguimiento regular del paciente para prevenir cualquier posibilidad de alteración de la fijación protética.
- Ciertos datos de la literatura describen una optimización de propiedades mecánicas de los cementos acrílicos entre dos y cuatro semanas después del inicio de la reacción de polimerización. Por consiguiente, una carga demasiado precoz de un vástago cementado podría conducir en teoría a un riesgo acrecentado de despegado.
- La introducción de un obturador diafisario, antes de la introducción del cemento, facilita la puesta en presión del cemento y mejora su penetración en las trabéculas óseas.
- La adición extemporánea de cualquier otra molécula a los componentes polvo o líquido, durante las etapas de preparación y de mezcla del cemento, está totalmente desaconsejada. Ello conduciría a modificar el tiempo de fraguado así como las características mecánicas del cemento.
- El cemento no debe implantarse posteriormente a la fecha de caducidad que figura en el embalaje.
- En caso de sustitución por sepsis, puede resultar aconsejable practicar, si ha lugar, tomas de muestras bacteriológicas antes de la intervención, así como el desbridamiento a fin de no correr el riesgo de invalidar las tomas de muestras a causa de una precipitación de gentamicina durante el fraguado del cemento.
- Estos dispositivos están destinados a un solo uso. No respetar esta condición de utilización puede traer consigo riesgos de contaminación que pudieran tener consecuencias graves para el paciente. Del mismo modo, no respetar su carácter de uso único implica que el usuario final no tiene garantizado que se alcance el rendimiento previsto por el fabricante para el dispositivo de un solo uso.

7. Contraindicaciones

- Alergias a los componentes del cemento, a los aminoglucósidos u otras alergias severas conocidas. Se deberá investigar cualquier tipo de hipersensibilidad anterior a alguno de los componentes.
- Administración simultánea o reciente de gentamicina o de cualquier otro antibiótico de la familia de los aminoglucósidos, por el hecho del efecto acumulativo de la ototoxicidad.
- Asociación a la cefaloridina o a las polimixinas, por el hecho de la suma de efectos nefrotóxicos.
- Miastenia

8. Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis severa
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Alergia a los antibióticos de la familia de los aminoglucósidos, lo que hará necesaria la ablación del cemento.

9. Efectos secundarios indeseables

- La literatura tiene en cuenta las siguientes reacciones cardiovasculares, que pueden asociarse a la utilización de cemento óseo.

Reacciones más frecuentes: disminución pasajera de la tensión arterial, trastornos de la conducción cardiaca a corto plazo.

Reacciones severas y excepcionales: embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio, paro cardiaco y reacción alérgica.

Por **IMPLAN SUR S.R.L.**
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649

IMPLAN SUR SRL
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970

3230



- El cirujano debe tener en cuenta estos efectos y estar preparado para tratarlos, en caso de que se produzcan.
- La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infecciones asociadas a la cirugía durante el periodo postoperatorio.

10. Responsabilidad

El Grupo Lépine no puede ser considerado responsable frente a cualquier pérdida consecencial o accidental a la operación, daños o costos, directa o indirectamente provenientes de la utilización del producto.

El Grupo Lépine no asume ni autoriza a terceros para garantizar en su nombre ninguna responsabilidad adicional o responsabilidad vinculada a sus productos.

11. Información sobre la calidad

Usted ha elegido nuestros cementos por su alta definición tecnológica así como por las exigencias que, en materia de calidad, nos hemos impuesto durante su realización. Se lo agradecemos.

A pesar de ello, en el caso de que este producto no resultara de su completa satisfacción, le rogamos se ponga en contacto con el Servicio de Calidad del Grupo Lépine, indicándonos la naturaleza de las imperfecciones observadas, así

como la referencia y el número de lote del implante.

Fabricado en Francia por: Groupe Lépine

175, rue Jacquard - 69730 GENAY - FRANCE

Tél. + 33 (0)4 72 33 02 95 - Fax + 33 (0)4 72 35 96 50

www.gruppe-lepine.com

B) KIT ESTÉRIL DE CEMENTACION SYRFIX:

NOTA A LA ATENCIÓN DEL PERSONAL MÉDICO

Instrumental estéril, de un solo uso

NA0502 Versión 5

Estimado(a) Señor(a), usted ha decidido utilizar un material ancilar concebido por el Grupo Lépine.

Se trata de un ancilar de un solo uso, entregado estéril. Este debe ser utilizado exclusivamente por personas capacitadas, cualificadas y que hayan tomado conocimiento del presente modo de empleo.

1. Prestaciones

Este dispositivo se entrega estéril. Está concebido para un solo uso.

Este dispositivo se utiliza como ayuda a la instalación y/o retiro de un implante.

Las prestaciones del dispositivo dependen de su naturaleza y del contexto en el cual se utiliza (artroplastia de la cadera, artroplastia de la rodilla, osteosíntesis, etc.). El resultado clínico depende de la selección de la indicación operatoria conveniente, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.

2. Materiales

Los materiales utilizados por el Grupo Lépine para la fabricación de sus dispositivos estériles y de un solo uso son:

- Acero inoxidable,
- Polietileno de muy alto peso molecular,
- Aleación a base de titanio, aluminio y vanadio,
- Nitinol,
- Silicona,
- Polipropileno,
- Solución NaCl al 30 %

Cuando es posible, en la etiqueta se menciona la naturaleza exacta del material que compone el dispositivo (salvo si se trata de un kit).

3. Condiciones de almacenamiento / caducidad

El instrumental se entrega bajo doble embalaje. Este ha sido esterilizado de conformidad con las normas vigentes, bien por irradiación gamma (etiqueta "R"), bien por óxido de etileno (etiqueta "EO"). Debe conservarse al interior de su embalaje original. Las condiciones de almacenamiento y de manipulación deben permitir garantizar la integridad del dispositivo y de su acondicionamiento.

No debe utilizarse todo dispositivo dañado. Antes de utilizar este dispositivo, es imperativo verificar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura sobre la etiqueta, garantías del mantenimiento del estado estéril. Cuando el dispositivo está acondicionado al vacío, en la etiqueta aparece el símbolo "V" al interior de un círculo, acompañado de la mención "embalaje al vacío". Está prohibida la reesterilización de este implante, fuera del circuito de esterilización certificado y validado por el Grupo Lépine, y liberaría su responsabilidad.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR S.R.L.
FLAVIANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TÉCNICO
MP: 19970 MN: 15804

3230



4. Indicaciones, contraindicaciones y factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

Las indicaciones y contraindicaciones son relativas a los implantes. Es importante remitirse a la ficha de instrucciones entregada con los implantes.

En ciertas situaciones, una manipulación inadecuada puede comprometer el éxito de la implantación.

5. Efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios indeseables más comunes son:

Dolor - Parálisis - Daños provocados a los tejidos blandos, órganos o articulaciones - Ruptura del dispositivo - Infección - Traumatismo. Otros efectos secundarios indeseables pueden ser inherentes a los implantes. Es importante remitirse a la ficha de instrucciones entregada con los implantes.

6. Precauciones de manipulación

El instrumental nunca debe ser modificado por el usuario (este puede fragilizarse), salvo indicación específica del fabricante. Este material debe manipularse con cuidado. Los arañazos pueden iniciar fisuras en el material y modificar su resistencia a la corrosión. Desaconsejamos formalmente la asociación de nuestros productos con elementos de otro origen. Recomendamos respetar las combinaciones de los diferentes elementos del Grupo Lépine previstas en las documentaciones en vigor. Es importante prestar una atención particular a los órganos vitales y a los vasos sanguíneos.

Toda deformación o daño del material, constatado previamente a su primer uso, puede provocar una disfunción y generar lesiones graves en el paciente.

Para toda información complementaria, contacte al Servicio a la Clientela, el cual suministrará una documentación comercial, así como el plan de vigilancia de los kits (PSK).

Estos dispositivos están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta condición de uso puede provocar riesgos de contaminación, con consecuencias graves para el paciente. Igualmente, el no respeto de una utilización para un uso único no garantiza al usuario final la obtención de las prestaciones previstas por el fabricante, bajo las condiciones de un uso único.

7. Algunas precauciones de uso indispensables

Nunca debe utilizarse un implante que haya sido dañado por un instrumental.

Nunca debe utilizarse un material que presente signos evidentes de desgaste o deterioro.

El respeto de los preoperatorios y peroperatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección de las indicaciones correctas y la correcta instalación de los implantes son condiciones importantes para garantizar el éxito de la intervención.

8. Información sobre la calidad

Usted ha escogido este producto por su precisión y fiabilidad y por las exigencias en materia de sistema de calidad que nos hemos impuesto en el momento de la realización del mismo. Queremos agradecerlo por ello.

Sin embargo, en el caso en el que el material no provocara su total satisfacción, le solicitamos contactar al Servicio de Calidad del Grupo Lépine, para indicarnos la naturaleza de las imperfecciones observadas con la referencia y el número de lote de fabricación de este material.

9. Responsabilidad

El Grupo Lépine declina toda responsabilidad por toda pérdida consecutiva o accidental a la operación, daños o gastos, directos o indirectos, provenientes de la utilización del producto.

El Grupo Lépine no asume ni autoriza a ningún tercero a asumir en su nombre toda responsabilidad adicional o responsabilidad vinculada a sus productos.

Símbolos:



No utilizar si el embalaje es dañado



Envase al vacío

Fabricado por: Groupe Lépine

175 rue Jacquard - CS 50307 - 69727 GENAY CEDEX - FRANCE

Tel. + 33 (0)4 72 33 02 95 - Fax + 33 (0)4 72 35 96 50

www.groupe-lepine.com

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR S.R.L.
PLATÓN EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TÉCNICO
C.P. 19970 MN:15804



NOTA DESTINADA AL PERSONAL MEDICO
Material auxiliar no estéril

NA0503
VERSION

Estimada señora y estimado señor:

Ustedes han elegido utilizar material auxiliar diseñado por el Grupo Lépine.

- Este material se entrega limpio y no estéril. Debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado antes de utilizarlo.
- La formación y la experiencia en este tipo de material condicionan su correcta utilización.
- Este material auxiliar está destinado exclusivamente a la colocación de implantes del Grupo Lépine. No debe ser utilizado en ninguna otra aplicación.
- El resultado clínico dependerá de la elección adecuada de la indicación operatoria, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.

1. Materiales

- Todos los materiales utilizados para fabricar este material auxiliar presentan cualidades óptimas de resistencia mecánica, biocompatibilidad y resistencia a la corrosión.
- Los materiales utilizados son: variedades de acero inoxidable, aleación de titanio TA6V, aleación de aluminio, bronce, plásticos y teflón.

2. Condiciones de conservación

Las condiciones de conservación deben permitir mantener la integridad del material.

3. Limpieza, descontaminación y esterilización

- Este material debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado conforme con las recomendaciones de la Farmacopea Europea y la Guía de Buenas Prácticas de esterilización. Los métodos utilizados deben permitir alcanzar un nivel de seguridad de esterilidad inferior o igual a 10^{-6} .
- Es preciso tener en cuenta de las siguientes advertencias y límites de retratamiento:

	<ul style="list-style-type: none"> - Durante la manipulación de productos químicos y de instrumentos sucios, el personal debe estar correctamente protegido. - No apilar los dispositivos. No colocar instrumentos pesados encima de dispositivos frágiles. - Las instrucciones descritas en este documento contemplan los auxiliares fabricados por Groupe Lépine. - Los auxiliares a base de polímero son dañados por los detergentes y las soluciones cuyo pH es superior a 10 o inferior a 6. - Los agentes de limpieza y desinfección que contienen mercurio y bromo son corrosivos y no deben ser utilizados. - Los detergentes utilizados deben destinarse a la destrucción de suciedades biológicas como la sangre. - No hay que utilizar cepillos de metal so pena de dañar las piezas. - No dejar secar los auxiliares manchados antes de su limpieza ya que esto lo hace más difícil. - Se pueden utilizar soluciones alcalinas para los auxiliares de acero inoxidable a condición de que posteriormente los auxiliares se aclaren abundantemente. - Remitirse al documento KIT001 para conocer los detergentes recomendados para cada material. - Los auxiliares de varios componentes deben desmontarse para el tratamiento. Tener cuidado con las pequeñas piezas como los tornillos para no perderlos. - La vida útil de los auxiliares metálicos está determinada normalmente por su desgaste. - Cuando la superficie de los auxiliares de polímeros presenta grietas, o si los auxiliares presentan una deformación excesiva, deben remplazarse. - Se desaconseja utilizar agua corriente durante el proceso de limpieza de los auxiliares reutilizables fabricados por Groupe Lépine. - Todos los materiales que componen los auxiliares fabricados por Groupe Lépine son esterilizables con vapor de agua. - Las esterilizaciones por vapor seco y por óxido de etileno están prohibidas. - No sobrepasar 138°C para los auxiliares compuestos de polímeros. Más allá de esta temperatura los auxiliares pueden deteriorarse. - Durante la primera utilización de un auxiliar, se recomienda seguir el proceso de limpieza de los auxiliares fabricados por Groupe Lépine detallado en este documento.
--	--

Advertencia para el riesgo ATNC (Agentes Transmisibles No Convencionales):

- Durante un riesgo ATNC, es necesario realizar el tratamiento conforme a las instrucciones de la circular DGS/RI3/2011/449 relativa a las precauciones que deben observarse durante los cuidados con el fin de reducir los riesgos de transmisión de ATNC.
- Los productos compatibles con cada material están disponibles en el documento KIT001.
- El acero inoxidable no debe tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) durante el tratamiento ATNC.



Por **IMPLAN SUR S.R.L.**
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Por **IMPLAN SUR SRL**
PLATANO EQUIL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP.1. 29970 MN.15804



- El bronce no debe tratarse con sosa durante el tratamiento ATNC.

Atención: en todos los casos, respete las exigencias reglamentarias nacionales. Además se recomienda utilizar guantes y una bata durante el proceso de limpieza de los auxiliares fabricados por Groupe Lépine.

Operación 1: Preparación para la limpieza

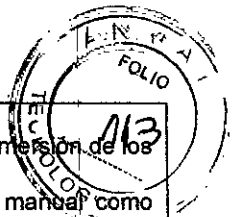
1	Los auxiliares con varios componentes deben ser desmontados antes de la limpieza. Las instrucciones de desmontaje son propias a cada auxiliar. Remitirse al PSK (Plan de Vigilancia de Kit) del auxiliar correspondiente.
2	Antes de comenzar la limpieza de los auxiliares, se aconseja retirar los excedentes de tejidos o de líquidos orgánicos con un toallita sin pelusa.
3	Si los auxiliares no pueden ser tratados de nuevo inmediatamente, se recomienda sumergirlos en agua destilada con el fin de no dejar que se sequen las suciedades. El remojo en una solución de prelimpieza facilitaría la limpieza de los auxiliares, en particular los auxiliares que presentan zonas de difícil acceso.
	<ul style="list-style-type: none"> - Los auxiliares se transportan en contenedores cerrados con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación inútil. - Para resultados óptimos, los auxiliares deben limpiarse lo antes posible después de su utilización con el fin de minimizar los riesgos de secado de las suciedades. Utilizar un recipiente profundo con el fin de sumergir completamente las piezas.

Operación 2: Limpieza de los auxiliares

Groupe Lépine aconseja 3 métodos de limpieza: Limpieza automatizada, limpieza manual y limpieza combinada (automática + manual)													
1	<p>Limpieza automatizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda realizar la limpieza automatizada en una lavadora desinfectadora cuya eficacia haya sido demostrada (marcación CE, validación conforme a la norma 15883). - La limpieza realizada en una lavadora desinfectadora forma parte de un ciclo que incluye las distintas etapas descritas en el siguiente cuadro. - Los equipos necesarios son los siguientes: una lavadora desinfectadora, cestas de acero inoxidable. - Los productos necesarios son: un detergente como RBS 106 H2 MD que es un detergente débilmente alcalino y un agente aclarante como RBS 125 A MD. - El ciclo de tratamiento en lavadora desinfectadora recomendado incluye las siguientes etapas: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Etapa</th> <th style="width: 90%;">Descripción de cada etapa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Prelavado de 2 minutos en agua fría</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Secado a 100°C durante 25 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Se aconseja realizar un control visual de limpieza al final del ciclo de limpieza con la ayuda de un paño blanco / toallita sin pelusa. 	Etapa	Descripción de cada etapa	1	Prelavado de 2 minutos en agua fría	2	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)	3	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante	4	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10	5	Secado a 100°C durante 25 minutos
Etapa	Descripción de cada etapa												
1	Prelavado de 2 minutos en agua fría												
2	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente (tiempo, concentración, temperatura)												
3	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos mínimo si es posible con un agente aclarante												
4	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10												
5	Secado a 100°C durante 25 minutos												
	<ul style="list-style-type: none"> - Aunque la limpieza automatizada sea eficaz, Groupe Lépine aconseja realizar una limpieza combinada que incluya en primer lugar una limpieza manual y luego una limpieza automatizada. - Remitirse al documento KIT001 para conocer el tipo de detergentes recomendado para cada material. 												

Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649

IMPLAN SUR SRL
 PLATANO, EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970 | MN: 15804



Limpieza manual:

- Los equipos necesarios para esta limpieza son los siguientes: recipiente para la inmersión de los instrumentos, cepillo de cerdas flexibles, paño blanco sin pelusa, agua purificada.
- El detergente utilizado para esta etapa debe ser un detergente para limpieza manual como Aniosyme DD1. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de detergente a nivel de la concentración, de la duración de inmersión y de la temperatura de utilización.
- La limpieza manual recomendada incluye las siguientes etapas:

Etapa	Descripción de cada etapa
1	Sumerja los auxiliares en una solución detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente.
2	Utilice un cepillo de cerdas flexibles para limpiar los auxiliares hasta la eliminación de cualquier contaminación visible.
3	Aclare con agua del grifo durante mínimo 2 minutos y utilice una jeringa o pipeta para aclarar correctamente las luces y cánulas de los auxiliares.
4	Una etapa de limpieza con ultrasonidos puede añadirse para mejorar la limpieza.
5	Aclare los instrumentos con agua purificada durante mínimo 3 minutos.
6	Seque los instrumentos con la ayuda de un paño limpio sin pelusa o de un fuelle (con aire comprimido limpio).

- El paño limpio también permite realizar un control visual de limpieza de los auxiliares.



En caso de presencia de trazas en los auxiliares después de la limpieza, volver a comenzar todas las etapas de limpieza.
Remitirse al documento KIT001 para conocer el tipo de detergente que debe utilizarse para cada material.

Limpieza combinada:

- La limpieza combinada tiene en cuenta los equipos de limpieza manual y de limpieza automatizada
- Los productos (detergente, agente aclarante) utilizados para esta limpieza son los mismos que los descritos anteriormente.
- El procedimiento de limpieza combinada comienza por una limpieza manual y se termina con la limpieza automatizada.
- Las etapas de limpieza combinada son las siguientes:

Etapa	Descripción de cada etapa
1	Sumerja completamente los auxiliares en una solución detergente y dejar enjuagar según las recomendaciones del fabricante de detergente. A continuación utilice un cepillo de cerdas flexibles para limpiar los auxiliares
2	Aclare con agua purificada durante mínimo 2 minutos. Utilice una jeringa o pipeta para aclarar las cánulas o luces
3	Coloque los instrumentos en la lavadora desinfectadora
4	Prelavado de 2 minutos en agua fría
5	Limpieza con un detergente según las recomendaciones del fabricante de detergente
6	Aclarado con agua purificada durante 2 minutos si es posible con un agente aclarante
7	Desinfección térmica a mínimo 85°C durante 3 minutos 10
8	Secado a 100°C durante 25 minutos

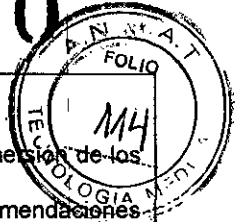
- Se realiza un control de limpieza con la ayuda de un paño blanco sin pelusa al final del ciclo de limpieza.
- Groupe Lépine recomienda utilizar este último método con el fin de realizar un retratamiento óptimo de los auxiliares.

Operación 3: Desinfección de los auxiliares

Existen dos métodos de desinfección: desinfección química manual y desinfección térmica en lavadora desinfectadora:

[Handwritten signature]
Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR S.R.L.
 PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970 MN:15804



1	<p>Desinfección química:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los equipos necesarios para la desinfección química son: un recipiente para la inmersión de los instrumentos, una jeringa, agua purificada o suavizada. - El producto necesario es un desinfectante cuya utilización deberá seguir las recomendaciones del fabricante del desinfectante. - La desinfección manual sigue las siguientes etapas: <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Etapas</th> <th>Descripción de cada etapa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares</td> </tr> </tbody> </table>	Etapas	Descripción de cada etapa	1	Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante	2	Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares
Etapas	Descripción de cada etapa						
1	Sumerja los auxiliares en un baño desinfectante. Seguir las recomendaciones de utilización especificadas por el fabricante del desinfectante						
2	Aclare los auxiliares durante mínimo 2 minutos con agua suavizada o purificada con la ayuda de una jeringa para las luces y cánulas de los auxiliares						
	Remitirse al documento KIT001 para conocer los desinfectantes a utilizar para cada tipo de material.						
2	<p>Desinfección térmica:</p> <p>El único equipo necesario para esta desinfección es la lavadora desinfectadora. No es necesario ningún producto para esta etapa. La desinfección automática es una desinfección térmica realizada en una lavadora desinfectadora durante el ciclo estándar como el descrito en la parte "limpieza automatizada". Los parámetros deben ser como mínimo de 85°C durante 3 minutos y 10 segundos con el fin de tener A0= 600 según la norma 15883_1.</p>						

Operación 4: Secado de los auxiliares

Existen dos métodos de secado: el secado automático en lavadora desinfectadora y el secado manual

1	<p>Secado automático:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El único equipo necesario es la lavadora desinfectadora, no es necesario ningún producto suplementario. - El secado se realiza a 100°C durante 25 minutos mínimo tras la desinfección térmica. - Cuando se ha terminado el secado puede efectuarse una fase de enfriamiento de algunos minutos.
2	<p>Secado manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Este secado se efectúa con la ayuda de un paño limpio sin pelusa o un fuelle. - El secado manual tiene lugar tras una desinfección química.

Operación 5: Control de los auxiliares

	<ul style="list-style-type: none"> - Si un auxiliar presenta un desgaste o daños que puedan alterar su funcionamiento, es necesario reemplazarlo. Contactar Groupe Lépine para proceder al cambio de piezas. - Todos los auxiliares fabricados por Groupe Lépine deben ser controlados al final del proceso de limpieza con el fin de cerciorarse de su limpieza. En caso de contaminación visible (trazas, manchas en los auxiliares), es necesario renovar la operación de limpieza. - Se recomienda verificar la ausencia de deformación de los auxiliares de polímeros. - Un control funcional de los auxiliares también debe realizarse al final del proceso de limpieza según las instrucciones de los controles funcionales precisados en el PSK (Plan de Vigilancia de Kit) de cada auxiliar. - También es necesario verificar el movimiento de las piezas móviles para cerciorarse, en particular, de su funcionamiento en la amplitud de movimiento.
--	---

Operación 6: Acondicionamiento y esterilización de los auxiliares


1	<p>Acondicionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al final del proceso de limpieza, los auxiliares deben ser guardados en los emplazamientos adecuados utilizando como barrera estéril un contenedor rígido reutilizable. - Es necesario proteger los auxiliares puntiagudos o cortantes de los otros auxiliares con el fin de evitar dañar la barrera estéril. - Los productos embalados deben almacenarse en un entorno seco y limpio, correctamente ventilado y al abrigo del polvo, las plagas y la humedad. - El embalaje estéril debe controlarse minuciosamente antes de la apertura con el fin de verificar la integridad del embalaje.
---	---

Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649

POR IMPLAN SUR SRL
 PLATANO QUEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 M242570 M415804

3230



	ATENCIÓN: los contenedores proporcionados por Groupe Lépine no garantizan el mantenimiento en estado estéril de los productos. Sólo deben utilizarse para el transporte de los auxiliares.
2	Esterilización: <ul style="list-style-type: none"> - Groupe Lépine recomienda la esterilización por vapor húmedo. Remitirse al documento KIT001 para conocer los parámetros de esterilización para cada material. - Los equipos necesarios para la esterilización por vapor húmedo son: un autoclave y cestas que sirven de soporte para la esterilización de los auxiliares. - Se recomienda no sobrepasar 138°C para la esterilización so pena de deteriorar los auxiliares.

4. Indicaciones, contraindicaciones y elementos susceptibles de comprometer el éxito del implante

Las indicaciones y contraindicaciones son las asociadas con los implantes; es importante remitirse al folleto entregado con estos últimos.

En determinadas situaciones, una manipulación inadecuada puede comprometer el éxito del implante.

5. Efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios indeseables más frecuentes son:

Dolor - Parálisis - Daños a los tejidos blandos, órganos o articulaciones - Ruptura del dispositivo - Infección - Traumatismo.

Otros efectos secundarios indeseables pueden ser inherentes a los implantes. Es importante remitirse al folleto entregado junto con los implantes.

6. Precauciones de manipulación

- El material auxiliar no debe ser modificado jamás por el usuario, bajo pena de fragilizarlo, excepto indicación específica del fabricante.
- El material auxiliar debe ser manipulado cuidadosamente, porque los arañazos pueden provocar fisuras en el material y modificar su resistencia a la corrosión.
- Desaconsejamos formalmente asociar nuestros productos con elementos de otro origen.
- Recomendamos respetar las combinaciones de los diferentes elementos del Grupo Lépine previstas en la documentación vigente.
- Es importante prestar atención particular a los órganos vitales y vasos sanguíneos.
- Toda deformación o desgaste excesivo del material puede provocar un mal funcionamiento y generar lesiones graves en el paciente. Recomendamos por lo tanto al usuario verificar regularmente el estado de todo el material, y dirigirse a nuestro Servicio al Cliente para repararlo o reemplazarlo cuando sea necesario.
- El material auxiliar debe ser utilizado correctamente. Efectivamente, la ruptura, el deslizamiento o la mala utilización de este material pueden provocar lesiones graves al paciente o al personal operatorio.
- Se recomienda al usuario reunir personalmente los dispositivos, para verificar que están presentes y en buen estado todos los componentes e instrumentos necesarios antes de comenzar la operación.
- Para toda información complementaria, dirigirse al Servicio al Cliente que aportará la placa de presentación, los calcos, las fichas técnicas, etc...

7. Algunas precauciones de utilización indispensables

- No utilizar jamás un implante que ha sido dañado por un material auxiliar.
- No utilizar jamás material que presenta signos evidentes de desgaste o deterioro.
- Antes y después de cada utilización, el usuario debe comprobar que el kit está completo y verificar atentamente el estado del material auxiliar, en particular la conservación perfecta de los ensamblajes.

Respetar los procedimientos pre-operatorios y peri-operatorios, conocer las técnicas quirúrgicas, y elegir las indicaciones correctas y la colocación correcta de los implantes son consideraciones importantes para asegurar el éxito de la intervención.

8. Material auxiliar en préstamo

Después de cada utilización, este material auxiliar debe ser limpiado, descontaminado y esterilizado y después devuelto a nosotros en su embalaje de origen.

Agradecemos poner el material auxiliar a disposición de nuestro transportista al día siguiente a la intervención quirúrgica.

9. Responsabilidad

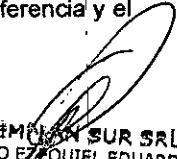
No podrá reclamarse la responsabilidad del Grupo Lépine a fin de indemnizar todo daño provocado durante la intervención quirúrgica o por el incumplimiento de las consignas del presente manual.

10. Información de calidad

Ustedes han elegido nuestro material auxiliar por su precisión y confiabilidad, y por las exigencias en materia de sistema de calidad que nos hemos impuesto durante su realización; se lo agradecemos.

Sin embargo, y en caso de que este material no sea de su total satisfacción, le pedimos tomar contacto con el Servicio de Calidad del Grupo Lépine para señalarnos el carácter de las imperfecciones observadas, indicando la referencia y el número de lote de fabricación del material concernido.


 POR IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649


 POR IMPLAN SUR S.R.L.
 PLATANO ESTEBAN EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19670 MN:15804

3230

Fabricado por: Groupe Lépine
175 rue Jacquard - CS 50307 - 69727 GENAY - FRANCIA
Telf. + 33 (0)4 72 33 02 95 - Fax + 33 (0)4 72 35 96 50
www.groupe-lepine.com



Fecha de la última revisión: 2016-05-05

CE 0086
2016

CE

Handwritten signature

Handwritten signature

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Handwritten signature

Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP/19970 MN:15804



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6537-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3230** , y de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR 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: CEMENTO ORTOPÉDICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 CEMENTO ORTOPÉDICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de los componentes metálicos o plásticos de las prótesis al hueso, en artroplastias totales o parciales de cadera, rodilla u otras articulaciones, en las que se utilicen prótesis cementadas. Está indicado en pacientes de alto riesgo: condición general desmejorada, inmunosupresión, desnutrición, diabetes, infecciones crónicas pulmonares o del tracto genitourinario. Revisión de prótesis por sepsis (de cadera o de otro reemplazo con endoprótesis de articulación).

MP
J

1

Modelo/s: CCG SV001- Cemento ortopédico estéril con gentamicina radioopaco.

AMINOFIX1 de viscosidad media

CCG BV003 - Cemento ortopédico estéril con gentamicina radioopaco.

AMINOFIX3 de baja viscosidad

CUA SE001 - Kit estéril para cementación Syrfix

CUA PC001 - Pistola Para Cementar Syfix+

CUA NR001 - Boquillas para pistola Syrfix+

BOA UU003 - Introdutores de tapón obturador

Período de vida útil:

AMINOFIX 1 y AMINOFIX 3: 3 años

Kit estéril para cementación Syrfix y Syrfix+: 5 años

Pistola Para Cementar Syrfix+: 10 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

GROUPE LEPINE

Lugar/es de elaboración: 175 Rue Jacquard- CS 50307-69727 GENAY CEDEX-Francia

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-722-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3230


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.