



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

DISPOSICIÓN N° **3863**

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4039-15-2 y agregado Expediente N° 1-47-3110-4378-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20, denominado: Grapas, marca: SAI®, AS®, NOBLE®, SHARK®.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20, correspondiente al producto médico denominado:

E A



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

DISPOSICIÓN N° **3863**

Grapas, marca: SAI®, AS®, NOBLE®, SHARK®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1719 de fecha 22 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20, denominado: Grapas, marca: SAI®, AS®, NOBLE®, SHARK®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4039-15-2

y agregado Expediente N° 1-47-3110-4378-16-5

DISPOSICIÓN N°

ec

3863

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3863** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Grapas.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®, SHARK®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1719 de fecha 22 de marzo de 2012 tramitado por Expediente N° 1-47-18997-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de marzo de 2017	22 de marzo de 2022
Modelos	Grapas para Miembros Inferiores Grapas para Pie Grapas para Tobillo Grapas para Rodilla Grapas para Cadena Grapas para Pelvis Grapas para Miembros Superiores Grapas para Mano Grapas para Muñeca Grapas para Codo	20.1 Grapas para Miembros Inferiores 0400-000-01 GRAPA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR CVN CHICA TITANIO. 0401-000-01 GRAPA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR CVN MEDIANA TITANIO. 0402-000-01 GRAPA PARA OSTEOTOMÍA DE MIEMBRO INFERIOR CVN GRANDE TITANIO. 0405-000-01 GRAPA PARA



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

	Grapas para Hombro Grapas para Clavícula Grapas para Costilla Grapas para Cráneo Grapas para Columna Grapas para Ligamentos Instrumental Específico	EPIFISIODESIS MINI 0421-000-01 GRAPA PARA EPIFISIODESIS PEQUEÑA 0422-000-01 GRAPA PARA EPIFISIODESIS MEDIANA 0423-000-01 GRAPA PARA EPIFISIODESIS GRANDE 20.2 Grapas para Pie 0448-000 GRAPA SHARK 10 mm TITANIO 0449-000 GRAPA SHARK 15 mm TITANIO 0450-000 GRAPA SHARK 20 mm TITANIO 1577-008-01 GRAPA PARA PIE - MANO 8 mm TITANIO 1577-010-01 GRAPA PARA PIE - MANO 10 mm TITANIO 1577-012-01 GRAPA PARA PIE - MANO 12 mm TITANIO 1586-008-01 GRAPA PARA PIE 26° 8 mm TITANIO 1586-010-01 GRAPA PARA PIE 26° 10 mm TITANIO 1587-008-01 GRAPA PARA PIE - MANO 8 mm TITANIO NE 1587-010-01 GRAPA PARA PIE - MANO 10 mm TITANIO NE 1587-012-01 GRAPA PARA PIE - MANO 12 mm TITANIO NE 1588-008-01 GRAPA PARA PIE 26° 8 mm TITANIO NE 1588-010-01 GRAPA PARA PIE 26° 10 mm TITANIO NE 20.3 Grapas para Tobillo 20.4 Grapas para Rodilla 20.5 Grapas para Cadera 20.6 Grapas para Pelvis 20.7 Grapas para Miembros Superiores 20.8 Grapas para Mano 20.9 Grapas para Muñeca 20.10 Grapas para Codo 20.11 Grapas para Hombro
--	---	---

E 1



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

		20.12 Grapas para Clavícula 20.13 Grapas para Costilla 20.14 Grapas para Cráneo 0414-000-02 GRAPA PARA CRÁNEO 16 mm TITANIO 0415-000-02 GRAPA PARA CRÁNEO 18 mm TITANIO 0416-000-01 GRAPA PARA CRANEOPLASTÍA CHICA TITANIO 0417-000-01 GRAPA PARA CRANEOPLASTÍA GRANDE TITANIO 0420-000-02 GRAPA PARA CRÁNEO 20 mm TITANIO 20.15 Grapas para Columna 20.16 Grapas para Ligamentos 1559-000-01 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA TITANIO 1560-000-01 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA TITANIO 1561-000-01 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE TITANIO 1562-000-35 GRAPA PARA PRÁCTICA 20.17 Instrumental Específico 5681-000-58 MECHA INICIADORA PARA ANTEPIE 1,40mm 5134-000-04 IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 90° 5135-000-04 IMPACTOR PARA MINIGRAPAS 26° 5105-000 IMPACTOR DE GRAPA 6623-000 IMPACTOR DE GRAPA DE EPIFISIODESIS 6615-000-19 IMPACTOR FINAL PARA GRAPA DE EPIFISIODESIS 6200-000 MARTILLO N°3
--	--	---

E A



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

Lugar de Elaboración	Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Unidades funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires	Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Periodo de vida útil	3 (tres) años	Implantes estériles: 3 (tres) años Implantes no estériles: NO APLICA Instrumental específico: NO APLICA
Indicación de uso	Fijación de partes blandas (tendones, cápsulas, ligamentos) al hueso, o para fijar dos extremos óseos.	Las Grapas elaboradas por South America Implants están indicadas en el tratamiento de fijación de partes blandas (tendones, cápsulas, ligamentos) al hueso, o para fijar dos extremos óseos, como ser: artrodesis interfalángica del Hallux, fijación osteotomía de Akin Hallux, artrodesis metatarso falángica del hallux, artrodesis de Lapidus (cuneo-metatarsiana), fijaciones tarso-metatarsianas (Lisfranc), fijaciones de tarso in situ, artrodesis astrágalo-escafoides, artrodesis Calcáneo-cuboides, artrodesis subastragalina, fijaciones de osteotomías correctivas tibiales distales y proximales, fijación de fracturas tibia distal y proximal, fijación de osteotomías correctivas femorales proximales y distales, fijación de osteotomías de pelvis, fijación de artrodesis de los huesos del carpo, fijación de osteotomías y fracturas de húmero proximal y artrodesis de cuerpos vertebrales

Σ A



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

Proyecto de Instrucción de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1719/12	a fs.32 a 40
Rotulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1719/12	a fs.28 a 31
Marca	SAI® - AS® - NOBLE®	SAI® - AS® - NOBLE® - SHARK®

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

24 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-4039-15-2

y agregado Expediente N° 1-47-3110-4378-16-5

DISPOSICIÓN N°

3863

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



3863

24 ABR. 2017

ANEXO III B



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-20
GRAPAS
NO ESTÉRIL

Gráfica de Rótulo Rev. 01

MARCA COMERCIAL

Rev. 01

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

GRAPAS

MODELO - TITANIO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-20

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX aaaa-mm
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1
Unidad



- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



3863



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-20
GRAPAS
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO


Gráfica de Rótulo Rev. 00



- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto médico

E


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



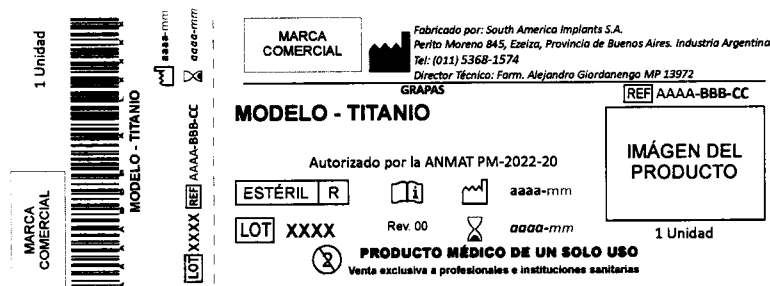
3863



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-20
GRAPAS
ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

Gráfica de Rótulo Rev. 00



- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto médico

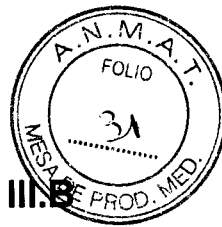
MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



3863

ANEXO III



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-20

GRAPAS

INSTRUMENTAL ASOCIADO

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * "nn" Corresponde al Número de revisión del rótulo



Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. nn

GRAPAS

**INSTRUMENTAL ASOCIADO:
MODELO**

Autorizado por la ANMAT PM-2022-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX



aaaa-mm

NO ESTÉRIL

REF AAAA-BBB-CC

1
Unidad



E.

[Signature]
MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

[Signature]
Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



3863

GRAPAS. PM 2022-20

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (Rev. 01)

GRAPAS MARCAS SAI/ AS/ NOBLE/ SHARK (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un solo uso. Estéril y no Estéril. Para productos no estériles, esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Para productos estériles, esterilizados por Óxido de Etileno o Radiación Gamma, según corresponda. Ambos métodos se encuentran validados. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM-2022-20

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

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras

MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director técnico
South America Implants S.A.



3863



circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Las Grapas marca SAI/AS/NOBLE/SHARK (La que corresponda) elaboradas por South America Implants están indicadas en el tratamiento de fijación de partes blandas (tendones, cápsulas, ligamentos) al hueso, o para fijar dos extremos óseos, como ser: artrodesis interfalángica del Hallux, fijación osteotomía de Akin Hallux, artrodesis metatarso falángica del hallux, artrodesis de Lapidus (cuneo-metatarsiana), fijaciones tarso-metatarsianas (Lisfranc), fijaciones de tarso in situ, artrodesis astrágalo- escafoides, artrodesis Calcáneo- cuboides, artrodesis subastragalina, fijaciones de osteotomías correctivas tibiales distales y proximales, fijación de fracturas tibia distal y proximal, fijación de osteotomías correctivas femorales proximales y distales, fijación de osteotomías de pelvis, fijación de artrodesis de los huesos del carpo,

MATIAS ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



3863



fijación de osteotomías y fracturas de húmero proximal y artrodesis de cuerpos vertebrales.®

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

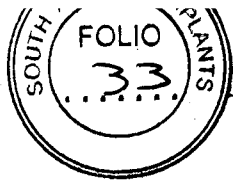
En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento. Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®; de lo contrario, la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que

MARIA CRISTINA
PRESIDENTE
South America Implants S.A.

Alejo José Gordinengo
M.P. 15312
Director Médico
South America Implants S.A.



3863



soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

Nota importante: Si no se produce la consolidación ósea, el sistema puede fracasar. El propósito de los cuidados postoperatorios debe estar encaminado a su consecución.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica real de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que, de no ser así, puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica, e incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

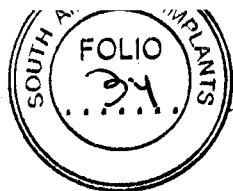
ESTERILIZACIÓN

Estéril y No Estéril. Los productos estériles, son esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis entre 25 y 50 kGY; o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

Los productos no estériles, deben ser esterilizados previo a ser implantados por un método y ciclo validado. Se sugiere la esterilización por vapor.

E
MATEO ALBERNIZ
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
M.P. 12002
Director General
South America Implants S.A.



3863



NO está permitida la reesterilización/ reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo, generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.** Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

NOTA IMPORTANTE: LAS GRAPAS SHARK® NO INCLUYEN INSTRUMENTAL DADO QUE SON DESCARTABLES. TODO LO NECESARIO PARA LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE SE ENCUENTRA INCLUIDO EN EL MISMO.

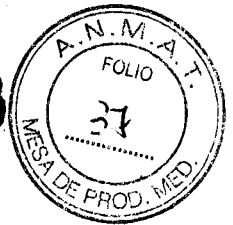
MATIA PRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano
Director Técnico
South America Implants S.A.



CONTRAINDICACIONES

3863



Los instrumentos no están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección.
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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 tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. 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 sea que 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!

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

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar 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 una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

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

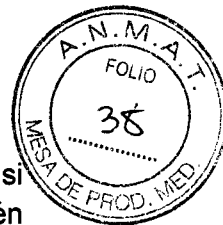
Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

MATIAS ASCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Olivares
Director de Marketing
South America Implants S.A.



3863



Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, 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. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse 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 validado (se sugiere, por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. 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:

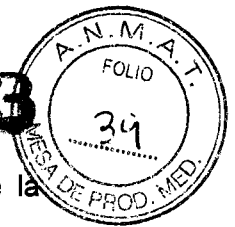
1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar 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. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso, el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (5

MATIAS PRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

ALBERTO...
Director General
South America Implants S.A.



3863



5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante un mínimo de 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: Después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en Micarta: Los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse 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. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante, deben esterilizarse antes de su uso.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

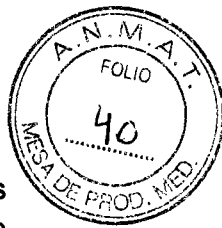
Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y

MATIAS REBECENTE
Presidente
South America Implants S.A.

ALBA...
Director Técnico
South America Implants S.A.



3863



limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

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

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- 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 el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales: International Organization for Standardization (ISO) y American Society for Testing Materials (ASTM).

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario un servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS

ESTÉRIL EO PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTÉRIL R PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA

NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL

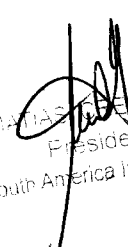
LOT LOTE N°

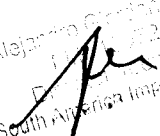
 ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

REF REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATALOGO N°

 FECHA DE FABRICACIÓN

 FECHA DE VENCIMIENTO


MATÍAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Caramazza
Presidente
South America Implants S.A.