



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4005

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5441-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4005

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 Acumed, nombre descriptivo Sistema de Fijación Interna de Pie y Tobillo y nombre técnico Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 10 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Handwritten marks: a large curly bracket on the left and a checkmark on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4005**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5441-16-8

DISPOSICIÓN N° **4005**

eb

DR. ROBERTO LEBER
Registrador Nacional
ANMAT

4005

26 ABR. 2017



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Implantes estériles

Fabricado por: **ACUMED LLC**

5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos

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

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de fijación interna de pie y tobillo

Marca: Acumed

Modelo: según corresponda

Código: xxx

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-53

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

N° de lote: *ver envase original*

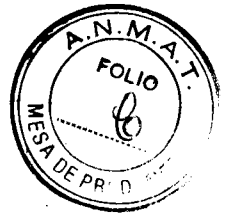
Fecha de vencimiento: *ver envase original*

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

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

3

4005



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Implantes no estériles

Fabricado por: **ACUMED LLC**

5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos

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

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de fijación interna de pie y tobillo

Marca: Acumed

Modelo: según corresponda

Código: xxx

Producto médico de un solo uso.

Producto no estéril. Método de esterilización recomendado: vapor de agua

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

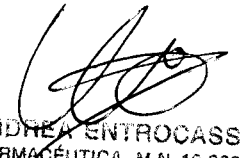
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-53

ADVERTENCIA: si el envoltorio en el que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

N° de lote: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA PIROCCHI
ABOGADA


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

4005



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Instrumental

Fabricado por: **ACUMED LLC**

5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos

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

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de fijación interna de pie y tobillo

Marca: Acumed

Modelo: Instrumental

Código: xxx

Producto médico reusable.

Método de esterilización recomendado: vapor de agua

Lea atentamente las instrucciones de uso.


Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

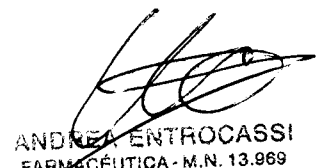
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-53

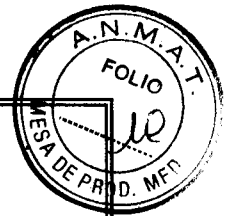
ADVERTENCIA: si el envoltorio en el que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

N° de lote: *ver envase original*


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA PISSONE
APODERADA


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

4005



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

**SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA
DE PIE Y TOBILLO**

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

Fabricado por: **ACUMED LLC**
5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos de America

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

Nombre: Sistema de fijación interna de pie y tobillo

Marca: Acumed

Modelo: según corresponda

Código: xxx

Producto médico de un solo uso. Lea atentamente las instrucciones de uso.

Método de esterilización recomendado: vapor de agua (*corresponde si el producto es no estéril*)

Producto estéril. (*Corresponde si el producto es estéril*)

No utilizar si el envoltorio está dañado.

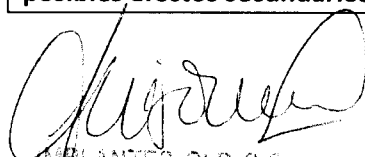
Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

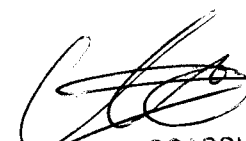
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-53
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Uso Profesional Exclusivo

N° de lote: ver envase original

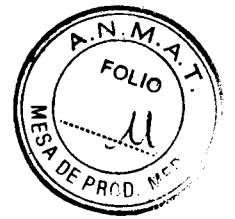
Fecha de vencimiento: ver envase original (*corresponde si el producto es estéril*)

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


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA PRIGODINA
APROBADA


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

4005



INFORMACIÓN DE USO

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

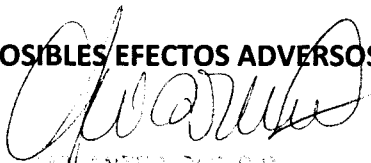
INDICACIONES


El Sistema de fijación interna de pie y tobillo está indicado para fusiones óseas, tratamiento de fracturas, osteotomías y procedimientos de osteosíntesis de huesos del pie y tobillo.

CONTRAINDICACIONES

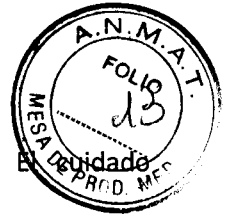
- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Fracturas con conminación severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Tumores.
- Estado fisiológico o psicológico del paciente.
- Infección evolutiva o inflamación
- Alergia a los materiales que componen el implante
- Estado óseo del paciente (p. ej., osteoporosis masiva, osteomielitis, enfermedad degenerativa de los huesos, etc.) que haga peligrosa la intervención en cuanto a la sujeción mecánica de los apoyos del implante. Si existe sospecha de esto, podrá realizarse una prueba en la visita preoperatoria.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRIGONE
APROBADA


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

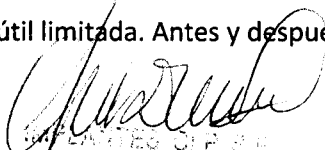
4005




- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.

PRECAUCIONES

- Aquellos instrumentos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Toda pieza implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñada.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.
- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISQUIE
APROBADO


4
ANDREEA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

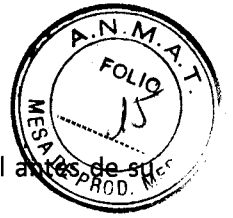
Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

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

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

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

4005



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

Nota:

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

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

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

- Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.


PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.


PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

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

NO APLICA: los productos implantables no deben conectarse a otros productos.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
ADDERAL


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



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

NO APLICA: No requieren mantenimiento ni calibración, y no deben ser instalados en el sentido de la instalación de un equipamiento.

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

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

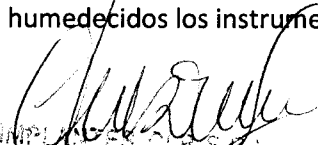
El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

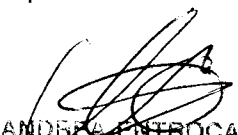
IMPORTANTE

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

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

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


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA P. LOPEZ
DIRECTORA TÉCNICA


ANDREA ENTROCASSI⁷
FARMACÉUTICA · M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

4005



- En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.
- Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.
- No utilizar si el embalaje está roto o deteriorado.

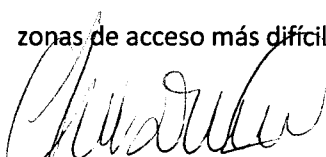
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

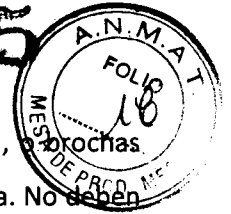
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

- Los dispositivos se sumergen en un producto 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.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE


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



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

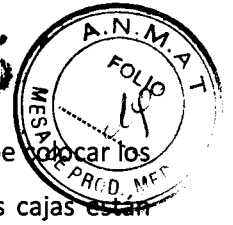
Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APTOBIOLOGA

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

4005



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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA:

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

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

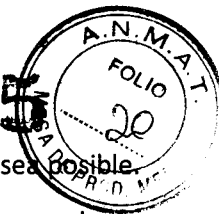
A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado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

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
Farmaceutica

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

4005



esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.


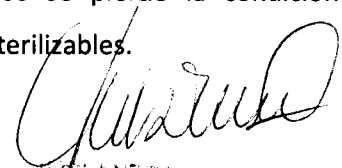
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos


NO APLICA: la colocación de los implantes no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

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

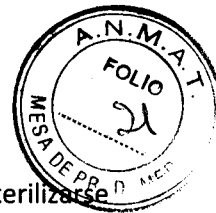
ESTERILIDAD

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



IMPLANTES CLP S.R.L.
MABIA SUTURAS


ANDREA ENTROCASSI¹¹
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

4005



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

Para ello se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

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

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

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

IMPLANTES CLP SRL desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

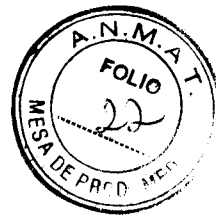
Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

3.8. Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Los implantes de esta familia no son reutilizables. Sí lo es el instrumental asociado a su implantación, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron en el apartado 3.7.

MARIA FRISONI
APROBADA

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



4005

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

NO APLICA: los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

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

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

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos sufre cambios de funcionamiento.

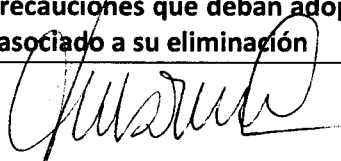
3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico

NO APLICA: los productos médicos presentados no deben ser utilizados por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

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

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

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


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APROBADO


13
ANDREA CENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

4005



NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

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

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia está destinado a medición de parámetro alguno.

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA PRIGONI
APOYADA

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5441-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4005**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna de Pie y Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para fusiones óseas, osteotomías y procedimientos de osteosíntesis de huesos y pie y tobillo.

Modelo/s:

Implantes

Placas

7007-0104L	7007-0104R	7007-0105L	7007-0105R
7007-0104L-S	7007-0104R-S	7007-0105L-S	7007-0105R-S

E
A

7007-0106L	7007-0203R	7007-0304L	7008-0105
7007-0106L-S	7007-0203R-S	7007-0304L-S	7008-0105-S
7007-0106R	7007-0204L	7007-0304R	7008-0106
7007-0106R-S	7007-0204L-S	7007-0304R-S	7008-0106-S
7007-0107L	7007-0204R	7007-0403L	7008-0107
7007-0107L-S	7007-0204R-S	7007-0403L-S	7008-0107-S
7007-0107R	7007-0205L	7007-0403R	7008-0108
7007-0107R-S	7007-0205L-S	7007-0403R-S	7008-0108-S
7007-0109L	7007-0205R	7007-0504	7008-0110-S
7007-0109L-S	7007-0205R-S	7007-0504-S	7008-0110
7007-0109R	7007-0206L	7007-0602	7008-0112
7007-0109R-S	7007-0206L-S	7007-0602-S	7008-0112-S
7007-0111L	7007-0206R	7007-0603	7010-0106N
7007-0111L-S	7007-0206R-S	7007-0603-S	7010-0106N-S
7007-0111R	7007-0207L	7007-0702	7010-0107L
7007-0111R-S	7007-0207L-S	7007-0702-S	7010-0107L-S
7007-0113L	7007-0207R	7007-0703	7010-0107R
7007-0113L-S	7007-0207R-S	7007-0703-S	7010-0107R-S
7007-0113R	7007-0303L	7008-0103	7010-0108N
7007-0113R-S	7007-0303L-S	7008-0103-S	7010-0108N-S
7007-0203L	7007-0303R	7008-0104	
7007-0203L-S	7007-0303R-S	7008-0104-S	

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Implantes de tornillos y espigas

30-0233	30-0243-S	30-0258	30-0268-S
30-0233-S	30-0244	30-0258-S	30-0269
30-0234	30-0244-S	30-0259	30-0269-S
30-0234-S	30-0245	30-0259-S	30-0270
30-0235	30-0245-S	30-0260	30-0270-S
30-0235-S	30-0246	30-0260-S	30-0271
30-0236	30-0246-S	30-0261	30-0271-S
30-0236-S	30-0247	30-0261-S	30-0273
30-0237	30-0247-S	30-0262	30-0273-S
30-0237-S	30-0248	30-0262-S	30-0274
30-0238	30-0248-S	30-0263	30-0274-S
30-0238-S	30-0250	30-0263-S	30-0275
30-0239	30-0250-S	30-0264	30-0275-S
30-0239-S	30-0251	30-0264-S	30-0325
30-0240	30-0251-S	30-0265	30-0325-S
30-0240-S	30-0252	30-0265-S	30-0326
30-0241	30-0252-S	30-0266	30-0326-S
30-0241-S	30-0256	30-0266-S	30-0327
30-0242	30-0256-S	30-0267	30-0327-S
30-0242-S	30-0257	30-0267-S	30-0328
30-0243	30-0257-S	30-0268	30-0328-S

6 1

30-0329	30-0340-S	30-0355	3015-40014
30-0329-S	30-0344	30-0355-S	3015-40014-S
30-0330	30-0344-S	30-0356	3015-40016
30-0330-S	30-0345	30-0356-S	3015-40016-S
30-0331	30-0345-S	30-0357	3015-40018
30-0331-S	30-0346	30-0357-S	3015-40018-S
30-0332	30-0346-S	30-0358	3015-40020
30-0332-S	30-0347	30-0358-S	3015-40020-S
30-0333	30-0347-S	30-0359	3015-40022
30-0333-S	30-0348	30-0359-S	3015-40022-S
30-0334	30-0348-S	30-0361	3015-40024
30-0334-S	30-0349	30-0361-S	3015-40024-S
30-0335	30-0349-S	30-0362	3015-40026
30-0335-S	30-0350	30-0362-S	3015-40026-S
30-0336	30-0350-S	30-0363	3015-40028
30-0336-S	30-0351	30-0363-S	3015-40028-S
30-0337	30-0351-S	3014-23026	3015-40030
30-0337-S	30-0352	3014-23036	3015-40030-S
30-0338	30-0352-S	3014-23046	3015-40035
30-0338-S	30-0353	3015-40010	3015-40035-S
30-0339	30-0353-S	3015-40010-S	3015-40040
30-0339-S	30-0354	3015-40012	3015-40040-S
30-0340	30-0354-S	3015-40012-S	3015-40045

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3015-40045-S	3016-40024-S	30-2742-S	30-2860-S
3015-40050	3016-40026	30-2744	30-3542
3015-40050-S	3016-40026-S	30-2744-S	30-3542-S
3015-40055	3016-40028	30-2746	30-3544
3015-40055-S	3016-40028-S	30-2746-S	30-3544-S
3015-40060	3016-40030	30-2748	30-3546
3015-40060-S	3016-40030-S	30-2748-S	30-3546-S
3016-40012	3016-40035	30-2842	30-3548
3016-40012-S	3016-40035-S	30-2842-S	30-3548-S
3016-40014	3016-40040	30-2844	30-3642
3016-40014-S	3016-40040-S	30-2844-S	30-3642-S
3016-40016	3016-40045	30-2846	30-3644
3016-40016-S	3016-40045-S	30-2846-S	30-3644-S
3016-40018	3016-40050	30-2848	30-3646
3016-40018-S	3016-40050-S	30-2848-S	30-3646-S
3016-40020	3016-40055	30-2850	30-3648
3016-40020-S	3016-40055-S	30-2850-S	30-3648-S
3016-40022	3016-40060	30-2855	
3016-40022-S	3016-40060-S	30-2855-S	
3016-40024	30-2742	30-2860	

Implantes de arandelas

C

A

7003-07036

7003-07036-S

Instrumentos

35-0015	80-2080	80-2372	80-2517
7107-0104L	80-2310	80-2373	80-2529
7107-0104R	80-2311	80-2375	80-2530
7107-0203L	80-2312	80-2376	80-2531
7107-0203R	80-2313	80-2377	80-2532
7107-0303L	80-2314	80-2378	AI-EX20
7107-0303R	80-2315	80-2379	AI-NG30
7107-0403L	80-2317	80-2380	MS-45210
7107-0403R	80-2325	80-2381	MS-46212
7107-0504	80-2331	80-2382	MS-46827
7107-0603	80-2335	80-2383	MS-48245
7107-0703	80-2340	80-2384	PL-2045
80-0411	80-2341	80-2385	PL-2080
80-0759	80-2342	80-2386	PL-CL05
80-0760	80-2343	80-2387	PL-CL06
80-1065	80-2364	80-2430	WS-1106ST
80-1601	80-2365	80-2496	WS-1607ST
80-2039	80-2369	80-2502	
80-2073	80-2370	80-2503	
80-2075	80-2371	80-2516	

5 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 Años (Productos estériles)

Forma de presentación: Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACUMED LLC

Lugar/es de elaboración: 5885 N.W. Cornelius Pass Road Hillsboro, OR 97124,
OREGON, USA.

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 ABR.**...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4005**

E.

DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
ANMAT