



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3462-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3462-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM S.A., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 NCS LAB S.r.l. nombre descriptivo Sistema para reparación de lesiones del hombro - PEEK y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05798289-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1451-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para reparación de lesiones del hombro - PEEK.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NCS LAB S.r.l.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: asegurar la fijación de tejidos blandos (especialmente tendones) al hueso para el tratamiento y la reparación de lesiones de hombro, especialmente desgarros del manguito rotador. Está formulado para cirugía artroscópica cirugía abierta/o mini-open, mediante el uso de los instrumentos específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.

Modelo/s:

ELITE SPK

Implante & kit	Código
Elite SPK	C000508
Kit Elite SPK cod. <ul style="list-style-type: none">• Elite SPK (C000508)• HS fibra para suturas (HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN)	A000115
Kit Elite SPK with STN <ul style="list-style-type: none">• Elite SPK (C000508)• STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11)• HS fibra para suturas (HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN)	A000115-F
Instrumental, herramientas & accesorios.	Código
GE TRANSFER	A000124
COMPASSO	A000130
TAYLOR STITCHER	P005_AS034
TAYLOR STITCHER cuerpo principal	P005_AS034_01
TAYLOR STITCHER herramienta de perforación	P005_AS034_03
TAYLOR STITCHER atornillador	P005_AS034_04
TAYLOR STITCHER sistema de detección	P005_AS034_05
TAYLOR STITCHER cuerpo principal de la rosca	P005_AS034_06

TAYLOR STITCHER tornillos	P005_AS034_08
TAYLOR STITCHER recipiente de esterilización	P005_AS034_09
STN (Superelastic Transosseous needle) aguja transósea superelástica	P005_AS034_11
TAYLOR STITCHER martillo	P005_AS034_12
INSERTER ELITE SPK insertador	P005_AS034_13
TAYLOR STITCHER llave 7mm	P005_AS034_16
TAYLOR STITCHER canula TS	P005_AS034_17
Kit STN Transosseous <ul style="list-style-type: none"> • STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) • HS fibra para suturas: HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN 	P005_AS034_20
Kit Transosseous Tool <ul style="list-style-type: none"> • HS fibra para suturas: HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN 	P005_AS034_21
Kit STN Transosseous TAPE <ul style="list-style-type: none"> • STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) • HS cinta de fibra para suturas (HSSTXX-XXXX) 	P005_AS034_22
Kit STN Transosseous TAPE PLUS <ul style="list-style-type: none"> • STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) • 2 HS cinta de fibra para suturas (HSSTXX-XXXX) 	P005_AS034_23

Período de vida útil: 5 años para componentes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Implante y STN: radiación gamma, suturas: óxido de etileno, Instrumental: no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NCS LAB S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (MO), Italia

Expediente N° 1-47-3462-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 09:52:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:52:14 -03:00



Proyecto de Rótulo - Anexo III B
Sistema para reparación de
lesiones del hombro - PEEK
ELITE SPK (NCS LAB S.r.l.)

PM-1451-1
Revisión 00
Página 1 de 3



Elaborado por: <i>Dasso, Kevin Lucas</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>27/05/2019</i>	Revisado por: <i>FERRUCO</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>27/05/2019</i>	Aprobado por: <i>Craysman, P</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>28/05/2019</i>
---	---	---

Productos estériles

- 2.1. *Importado por:* Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.
- Fabricado por:* NCS LAB S.r.l.
Via Pola Esterna 4/12, Carpi (MO), Italia

2.2. Marca. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.; 2.8.; 2.9. Por favor lea atentamente todas las instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION

Implante: Radiación gamma, de origen.

STN: Radiación gamma, de origen.

Suturas: Óxido de etileno, de origen.

2.11. Director Técnico: Pnina Craysman - Farmacéutica MN 10952

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso profesional exclusivo

[Signature]
ANDREA FRANCHI
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

[Signature]
MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

Ejemplo de rotulado externo de origen:

ELITE-SPK
 Device for the treatment of tears to the shoulder rotator cuff.
 1x Implantable device Elite SPK

REF C000508 LOT ⏰

This case contains:
 1x Implantable device Elite-SPK
 REF C000508
 NCS Lab Srl, Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (MO) Italy

CE 0476

Assembler/Manufacturer:

 NCS Lab Srl,
 Via Pola Esterna 4/12 - 41012 Carpi (MO) Italy
 Ph. +39 059 669813
 e-mail: biomed@ncs-lab.com

KIT ELITE-SPK
 Kit for realization of transosseous tunnels containing:
 1x Implantable device Elite SPK
 3x sutures HS fiber UPS 2.5 Metric of different colors.

REF A000115 LOT ⏰

This kit contains:
 1x Implantable device Elite-SPK
 REF C000508 NCS Lab Srl, Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (MO) Italy
 3x suture HS fiber (UHMWPE) Riverpoint Medical USP 2 Metric 5
 REF HSe-2K-NN + HSe-2G-NN + HSe-2G-NN
 Riverpoint Medical LLC, 825 NE 25th Av - Portland OR, 97232 USA

CE 0476
 CE 0459

Assembler/Manufacturer:

 NCS Lab Srl,
 Via Pola Esterna 4/12 - 41012 Carpi (MO) Italy
 Ph. +39 059 669813
 e-mail: biomed@ncs-lab.com

Ejemplo de rotulado interno de origen:

KIT Elite SPK ⏰

REF A000115 LOT

n°1 Elite SPK code C000508 by NCS Lab srl
 n°3 sutures Hs fiber by Riverpoint Medical
 code: HSe-2C / 2G / 2K-NN

CE 0476
 CE 0459

STERILE

Assembled by NCS LAB Srl (Italy)

Elite SPK STERILE R

REF C000508

LOT

⏰

NCS LAB srl, via pola esterna 4/12,
 41012 Carpi (MO) Italy Tel. +39059669813
 e-mail: biomed@nca-company.com

CE 0476

Kit STN Transosseous Tape Plus Kit ⏰

REF P005_AS034_22 LOT

n°1 STN needle _P005-AS034-11 by NCS Lab srl
 n°1 suture HS Tape by Riverpoint Medical
 code: HSST13-239C

CE 0476
 CE 0459

STERILE

Assembled by NCS LAB Srl (Italy)

Kit STN Transosseous Tape Kit ⏰

REF P005_AS034_22 LOT

n°1 STN needle _P005-AS034-11 by NCS Lab srl
 n°1 suture HS fiber Tape by Riverpoint Medical
 code: HSST11-239C

CE 0476
 CE 0459

STERILE

Assembled by NCS Lab Srl (Italy)

Kit STN Transosseous ⏰

REF P005_AS034_20 LOT

1 x STN needle _P005-AS034-11 by NCS Lab srl
 3 x sutures Hs fiber by Riverpoint Medical
 code: HSe-2C / 2G / 2K-NN

CE 0476
 CE 0459

STERILE

Assembled by NCS LAB Srl (Italy)

KIT TRANSOSSEUS TOOL ⏰

REF P005_AS034_21 LOT

1 X Sutures Hs fiber ref: HSe-2C-NN
 1 X Sutures Hs fiber ref: HSe-2G-NN
 1 X Sutures Hs fiber ref: HSe-2K-NN

CE 0459

STERILE

Manufactured by River Point LLC (OR- USA)
 Assembled by NCS LAB srl (Italy)

Rx only
 ANDREA F. RAUHEL
 PRESIDENTE
 MICROMED SYSTEM S.A.



Proyecto de Rótulo - Anexo III B
Sistema para reparación de
lesiones del hombro - PEEK
ELITE SPK (NCS LAB S.r.l.)

PM-1451-1
Revisión 00
Página 3 de 3



INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

- 2.1. *Importado por:* Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.
- Fabricado por:* NCS LAB S.r.l.
Via Pola Esterna 4/12, Carpi (MO), Italia

2.2. Marca. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.7.; 2.8.; 2.9. Por favor lea atentamente todas las instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente.

El instrumental se suministra no estéril. Debe ser lavado y esterilizado antes de su uso. Debe ser limpiado completamente y esterilizado tan pronto como sea posible, después de cada uso.

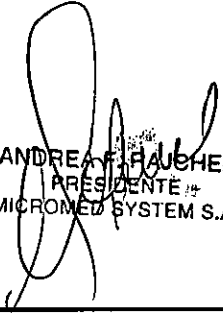
2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 6 min a 134°C.


2.11. Director Técnico: Pnina Craysman - Farmacéutica MN 10952

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Uso profesional exclusivo


ANDREA F. FAUCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

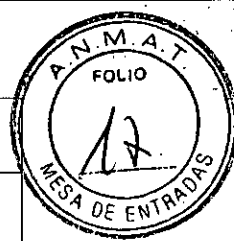

MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952



Instrucciones de Uso - Anexo III B
Sistema para reparación de
lesiones del hombro - PEEK
ELITE SPK (NCS LAB S.r.l.)

PM-1451-1
Revisión 00

Página 1 de 18



Elaborado por: <i>Bozza, Kevin Lucas</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>22/05/2019</i>	Revisado por: <i>FRONCO, F</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>22/05/2019</i>	Aprobado por: <i>Craysman, P</i> Firma: <i>[Signature]</i> Fecha: <i>28/05/2019</i>
---	---	---

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 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. *Importado por:* Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: NCS LAB S.r.l., Via Pola Esterna 4/12, Carpi (MO), Italia

2.2. Marca. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.11. Director Técnico: Pnina Craysman - Farmacéutica MN 10952

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Uso profesional exclusivo

Productos estériles

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.; 2.8.; 2.9. Por favor lea atentamente todas las instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION

Implante: Radiación gamma, de origen.

STN: Radiación gamma, de origen.

Suturas: Óxido de etileno, de origen.

Instrumental no estéril

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.7.; 2.8.; 2.9. Por favor lea atentamente todas las instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente. El instrumental se suministra no estéril. Debe ser lavado y esterilizado antes de su uso. Debe ser limpiado completamente y esterilizado tan pronto como sea posible, después de cada uso.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 6 min a 134°C.

[Signature]
ANDREA F. RAICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.
[Signature]
MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

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;

CONTRAINDICACIONES

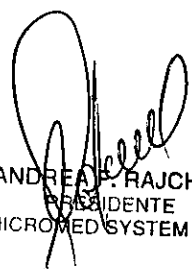
El uso del dispositivo implantable Elite SPK® está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con alergias conocidas o sensibilidad a los materiales del dispositivo implantable o sus instrumentos auxiliares;
- Pacientes con infecciones sistémicas activas o latentes que luego pueden exponerse a un mayor riesgo de infección relacionada con el implante;
- Paciente con un aparato esquelético inmaduro o fragilidad ósea excesiva;
- Pacientes con enfermedad osteopénica grave;
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no permiten un seguimiento postoperatorio adecuado; o
- Pacientes que usan y abusan de drogas, alcohol o tabaco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

General

- Lea atentamente las instrucciones de uso de Elite SPK®.
- La falta de seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves o puede resultar en lesiones o daños al paciente.
- El dispositivo implantable Elite SPK® es de un solo uso. No reutilizar si se ha abierto su envase estéril. La esterilidad es mantenida por el envase de la bolsa de una sola barrera. Si este envase ha sido dañado o abierto, no lo utilice. La reutilización o el reacondicionamiento clínico (como la limpieza o la esterilización) pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fracaso, lo que puede ocasionar lesiones o daños al paciente (incluyendo la muerte).
- No doblar, muescar o rayar el dispositivo Elite SPK® antes de su uso. Estas manipulaciones, operaciones y otros usos inadecuados pueden conducir a la falla del dispositivo.
- Elite SPK® debe ser implantado en la sala de operaciones por un profesional



ANDREA P. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

de la salud con la educación apropiada, la formación y la experiencia de los cirujanos implantados deben ser conscientes del uso previsto del dispositivo implantable y sus técnicas quirúrgicas aplicables.

- Los pacientes tratados con el dispositivo implantable Elite SPK® deben seguir un programa de rehabilitación postoperatorio con exámenes médicos para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- El implante no se recomienda en pacientes que no son capaces de realizar los exámenes médicos requeridos, la toma de imágenes pre y post diagnóstico, o la rehabilitación postoperatoria.
- Elite SPK® se suministra estéril. Retire el producto de su envase de forma aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad del producto si el paquete está roto o si se abrió de forma inadecuada.
- El dispositivo implantable Elite SPK® está diseñado para ser utilizado en pacientes de cualquier edad, sexo o peso, siempre y cuando su crecimiento fisiológico-esquelético sea completo.

Procedimiento quirúrgico

- Lea atentamente la técnica quirúrgica del dispositivo implantable Elite SPK® y sus instrumentos auxiliares específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.
- NCS Lab SRL recomienda a los usuarios recibir la formación preoperatoria adecuada por personal cualificado antes de utilizar el dispositivo implantable Elite SPK®, sus instrumentos específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.
- Utilice el dispositivo implantable Elite SPK® sólo con sus instrumentos específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.
- Elite SPK® debe unirse correctamente a su herramienta de inserción.
- El dispositivo Elite SPK® requiere al menos dos y un máximo de cuatro suturas.
- En el caso de que el paquete Elite SPK® no incluya suturas premontadas, o si se incluyeron, pero aún se necesitaban más, utilice sólo suturas de tamaños apropiados, con alta resistencia mecánica, típicamente logradas a través de

ANDREA R. BACHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

cadena de polímeros tejidos fuertes para garantizar el rendimiento mecánico requerido. Las mismas son provistas como kits transóseos por NCS Lab SRL.

Información de seguridad en un entorno MRI

Para Elite SPK® no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, la migración, o un artefacto de imagen en el entorno de RM. La seguridad de la Elite SPK® en el entorno de RM es desconocida. El escaneado de un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

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 de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

INSTRUCCIONES DE USO Elite SPK®

Por favor lea atentamente todas las instrucciones que se detallan a continuación. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar graves consecuencias quirúrgicas o lesiones al paciente.

NCS Lab SRL recomienda realizar una formación preoperatoria adecuada con personal cualificado antes de la primera utilización del dispositivo implantable Elite SPK® y sus instrumentos específicos, sus herramientas y accesorios.

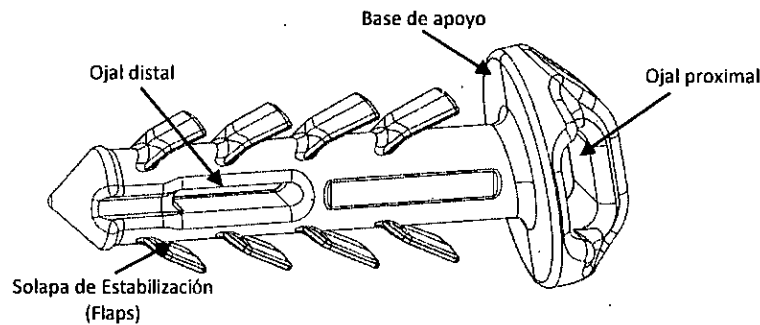
DESCRIPCIÓN

El dispositivo implantable Elite SPK® está elaborado en PEEK.

La geometría de Elite SPK® se basa en la existencia de dos ojales: un ojal distal que lleva las suturas necesarias para llevar a cabo la reparación, y uno proximal (en la cabeza del dispositivo) que es más pequeño, a través del cual se pasan las suturas a fin de lograr una reparación en una configuración de bucle cerrado. A lo largo del cuerpo del dispositivo Elite SPK® existen roscas parciales, a las que se hace referencia como flaps, que en combinación con la base de la cabeza de soporte, estabilizan al Elite SPK® después de la implantación permitiendo que el cirujano fije el tendón lesionado al húmero utilizando una técnica transósea.

ANDREA F. RAJCHER
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. HEIKA CRAYSMAN
FARMACÉUTICA-D.T.
M.N. 10957

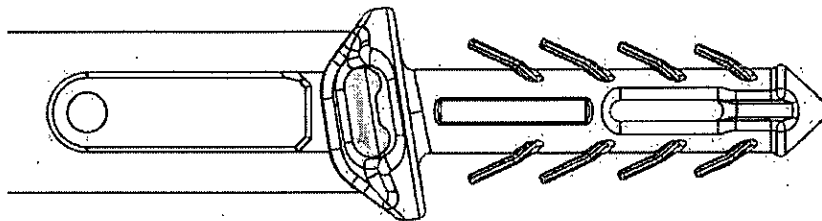


INSTRUCCIONES

Advertencia: Elite SPK® es un dispositivo implantable para el tratamiento de lesiones del hombro que requiere instrumentos específicos para su implante. Nunca implante Elite SPK® sin sus instrumentos específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.

1. Inserte una sutura temporal de transporte (vicryl tamaño 0 o PDS USP 0) dentro del ojal proximal del dispositivo. (Las suturas de transporte no contribuyen a la estabilidad de la reparación y se eliminan una vez que se completa la construcción.)
2. Coloque Elite SPK® en el insertador para Elite SPK: haga avanzar el gancho móvil e inserte el mismo a través del ojal trasero del dispositivo Elite SPK®, luego suelte el botón. **Tenga cuidado e inserte el dispositivo en la dirección correcta: Utilice el marcado láser como referencia. El dispositivo y la cánula del insertador deben estar alineados.**

Detalle de Elite SPK enchufado en la unidad de inserción (el área gris destaca el gancho móvil)



3. Cargue las suturas en el ojal distal de Elite SPK®. Fije las extremidades de las suturas transóseas (HS Fiber® HSe-XX-NN, HS Fiber Tape® HSSTXX-XXXX) a las suturas de transporte que pasan a través de los túneles transóseos previamente creados (como se muestra en la técnica quirúrgica). Inserte Elite SPK® en el orificio de acceso lateral del túnel transóseo, aplicando una ligera presión o tensión en la parte trasera del insertador. Preste

ANDREA F. BAICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

especial atención durante esta fase y verifique visualmente el posicionamiento correcto del dispositivo en relación con el acceso del túnel transóseo.

4. Inserte completamente el cuerpo de Elite SPK® dentro del húmero y tenga cuidado de que la cabeza de apoyo del dispositivo descansa sobre la corteza lateral. Retire la herramienta de inserción deslizando lateralmente con cuidado tirando de la perilla, con el fin de desacoplar de Elite SPK®.
5. Suture de la manera que se considere más apropiada. Algunas configuraciones se muestran en "Algunas configuraciones de suturas".

Almacenamiento

El Elite SPK® debe almacenarse en un ambiente seco y limpio, fuera de la luz solar directa, protegido de los insectos y condiciones extremas de temperatura o humedad. Utilice los productos en el orden en que fueron recibidos (siguiendo el principio primero en entrar, primero en salir), tomando nota de las fechas de vencimiento impresas en las etiquetas.

NOTAS PARA SUTURAS NO ABSORBIBLES

Fabricante:

Riverpoint Medical LLT, 825 NE 25th Avenue- Portland OR, 97232 USA para NCS LAB srl,

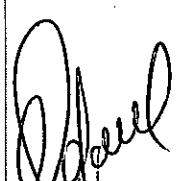
Las suturas de fibra NCS-HS cumplen todos los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea (EP) y la farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto cuando se indica en el envase individual de la unidad.

Las suturas de fibra NCS-HS son suturas quirúrgicas trenzadas o en forma de cinta, estériles, no absorbibles preparadas a partir de fibras de ultra alto peso molecular, polietileno lineal de cadena larga (UHMWPE).


Las fibras de monofilamento no están recubiertas y las suturas trenzadas están recubiertas en las proximidades con adipato de polibutileno o silicona para aumentar las características de manipulación, facilidad de paso a través de los tejidos y a través del ojo.

Las suturas de fibra NCS-HS son inertes y provocan solo una reacción mínima del tejido. Las trenzas de sutura están disponible sin teñir (blanco) o con filamentos de nylon color negro o polipropileno color azul.

Indicaciones: Las suturas de fibra NCS-HS indicadas para su uso en general de aproximación y/o ligadura de tejido blando y el uso de tejidos de aloinjerto para cirugías ortopédicas. Las suturas de fibra NCS-HS están destinadas para un solo uso, y no deben ser re-esterilizadas.



ANDREEA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

Contraindicaciones: No se conocen.

Reacciones adversas: Los efectos adversos asociados con el uso de esta sutura incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos cuando se producen contacto prolongado con soluciones de sal, mayor infectividad bacteriana, reacción inflamatoria aguda mínima, e irritación local transitoria.

Materiales: Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Libre de látex y níquel

Advertencias: No REESTERILIZAR. Deseche las suturas abiertas y no utilizadas.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones de sal puede resultar en la formación de cálculos. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que implican suturas antes de emplear suturas no absorbibles de fibra NCS-HS para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Las suturas de fibra NCS-HS provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de fibra NCS-HS no se absorben, ni hay ningún cambio significativo en la retención de fuerza de tracción que se sepan que ocurren in vivo.

Envasado y almacenamiento: Las suturas de fibra NCS-HS están disponibles en tamaño 2 USP (5 métrico), precortadas de 90 cm, sin aguja. Se suministran estériles (esterilizadas por óxido de etileno), con 5 años de vida útil garantizada con el embalaje sin daños.


Las suturas de fibra NCS-HS deben almacenarse en un lugar seco y limpio, protegido de la luz solar directa, insectos y condiciones extremas de temperatura y humedad. Utilice los productos en el orden en que se reciban (de acuerdo con el principio primero en entrar, primero en salir), tomando nota de cualquier fecha de caducidad en las etiquetas.

La eliminación del dispositivo se debe realizar de acuerdo con los procedimientos hospitalarios normales, en recipientes desechables para los desechos sanitarios infecciosos peligrosos destinados al incinerador.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

 No reutilizar	 Uso por	 Código de lote	 Fabricante	 Fecha de fabricación
 Estéril por radiación gamma	 Lea las instrucciones para su uso	 0476 Marca CE	 Atención, consulte las instrucciones de uso.	 Número de catálogo
Rxonly Dispositivo de prescripción	 Estéril por óxido de etileno	 No reesterilice	 No usar si el paquete está dañado	 No estéril


 ANDREA F. RAJCHEL
 PRESIDENTE
 MICROMED SYSTEM S.A.


 MICROMED SYSTEM S.A.
 DRA. PNINA CRAYSMAN
 FARMACEUTICA-D.T.
 M.N. 10952

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico 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.

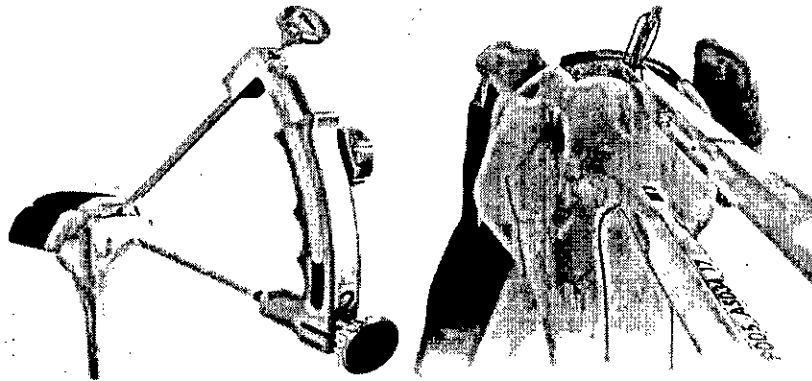
No corresponde.

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

Instrucciones técnicas para la cirugía Elite SPK®,

Este documento no es una técnica quirúrgica y sólo debe considerarse como un conjunto de instrucciones técnicas sobre el uso de los instrumentos descriptos para la implantación de Elite SPK®.

1) Realizar el túnel transóseo con el instrumento específico.



2) Montaje de la sutura de transporte

Inserte una sutura de transporte temporal (lanzadera) como Vicryl o PDS (polidioxanona) USP 0 en el interior del ojal trasero del dispositivo Elite SPK®.

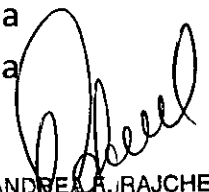
¡CUIDADO! Las suturas de transporte no contribuyen a la estabilidad de reparación y se retiran una vez que se ha completado la construcción.

3) Montaje del dispositivo

Deslizar el gancho móvil en el mando del instrumento.

Monte el ojal posterior del dispositivo Elite SPK® a través del gancho móvil del insertador.

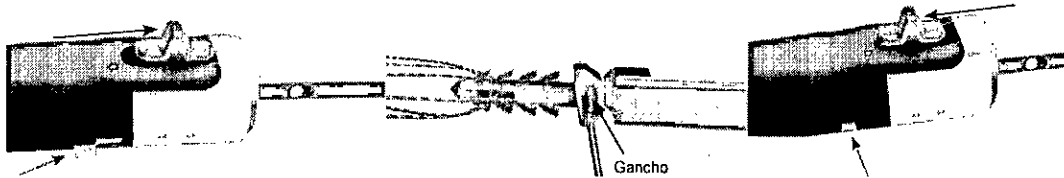
¡ADVERTENCIA! Tenga precaución en insertar el dispositivo en la dirección correcta: utilizar el marcado láser como referencia. El



ANDREA RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

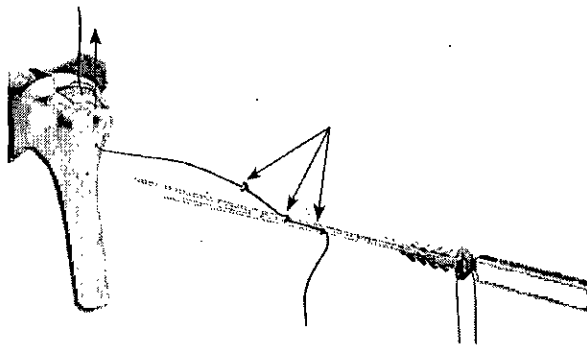
dispositivo y el dispositivo de inserción de la cánula deben estar alineados.

Soltar el mando para ajustar el implante en el insertador y cargar las suturas en el ojal distal de Elite SPK®.



4) Reparación con Elite SPK®

Ate cada extremidad de las suturas a la sutura de enlace que pasa a través del túnel transóseo.

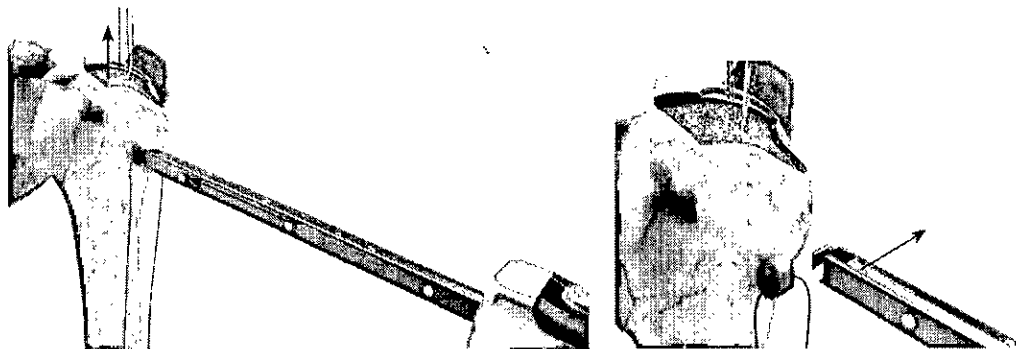



¡ADVERTENCIA! En presencia de múltiples lanzaderas, tire de la extremidad medial uno por uno para un tránsito más fácil a través del túnel transóseo.

Se recomienda utilizar un portal para-acromial para

arrastrar la sutura lanzadera y las suturas de alta resistencia más fácilmente a través del túnel transóseo.

Mantener Elite SPK® coaxial con el acceso lateral del túnel transóseo y sacar las suturas para llevar suavemente el implante hacia delante a través del deltoides.




ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

¡ADVERTENCIA! Aplicar ligera presión o tensión en la parte trasera de la unidad de inserción para ayudar al paso del implante.

Coloque Elite SPK® en la corteza lateral. Utilizar la ranura previamente realizada con el punzón para guiar la entrada.

Inserte completamente el cuerpo de Elite SPK® dentro del húmero y apriete la parte inferior de apoyo del dispositivo a la corteza lateral.

¡ADVERTENCIA! puede ser necesario un martilleo suave teniendo cuidado de no hundir el implante en la corteza.

Tire de la perilla hacia adelante para liberar el Elite SPK®. A continuación, deslice el insertador lateralmente para eliminarlo.

5) Suturar la lesión en la forma que considere más adecuada.

Algunas configuraciones de suturas para Elite SPK®, son las siguientes:



AUGMENTED TRANSOSSEOUS



2MC



CABLE AUGMENTED

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

No corresponde.

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 re esterilización;

Esterilidad

Elite SPK® es un dispositivo médico implantable desechable y proporcionado estéril por exposición a radiación gamma. Antes de su uso, el usuario siempre debe comprobar visualmente la integridad del dispositivo y su embalaje. Elite SPK® tiene una vida útil de 5 años


ANDRÉS F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

garantizada. En caso de que haya expirado o comprobaciones previas hayan demostrado deficiencias, deseche todo el paquete siguiendo los procedimientos estándar del hospital en relación con la eliminación de desechos médicos peligrosos.

3.8. Si un producto médico 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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde para el implante ni para el accesorio descartable STN: El producto es estéril por radiación gamma. De un solo uso. Prohibida su reutilización. No corresponde para las suturas: El producto es estéril por óxido de etileno. De un solo uso. Prohibida su reutilización.

INSTRUMENTAL, ACCESORIOS & HERRAMIENTAS

Elite SPK® es un dispositivo implantable para el tratamiento de lesiones de hombro, que **requiere instrumental específico para su implante. Nunca coloque Elite SPK® sin sus instrumentos y/o accesorios y herramientas diseñados específicamente para su correcto y óptimo implante.**

INSTRUMENTAL GENERALIDADES

PACKAGING, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

El instrumental quirúrgico auxiliar y sus herramientas complementarias se suministran **NO ESTÉRILES** y deben limpiarse y ser esterilizados por vapor al abrir el envase y antes de uso quirúrgico.

El instrumental quirúrgico auxiliar, sus accesorios y herramientas complementarias se deben almacenar en un lugar seco y limpio, protegido de la luz directa del sol, de los insectos y de condiciones extremas de temperatura y humedad. La disposición del dispositivo debe ser hecha de acuerdo con la normativa vigente.


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

INDICACIONES

Lea cuidadosamente. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener graves consecuencias quirúrgicas, pudiendo comprometer la funcionalidad del dispositivo y/o causar lesiones al paciente.

NCS LAB Srl recomienda la formación pre-operatoria apropiada con personal especializado antes de la primera utilización del instrumental para la implantación del dispositivo Elite SPK®.

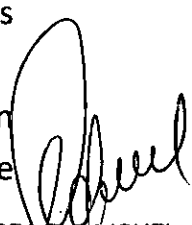
No altere de ninguna manera el instrumental quirúrgico. Estas manipulaciones, además de todas las otras intervenciones y el uso indebido, pueden resultar en fallo del producto o afectar al rendimiento provocando daños graves para el paciente.

En el caso de daño total o parcial del instrumental quirúrgico o cualquiera de sus accesorios o herramientas complementarias, póngase en contacto con su distribuidor.

El instrumental quirúrgico auxiliar, sus accesorios y herramientas complementarias sólo se pueden utilizar en la sala de operaciones por personal médico competente con un grado en medicina y calificado para realizar la cirugía en el área de interés (hombro).

El instrumental quirúrgico, sus accesorios y herramientas complementarias son auxiliares de la cirugía para colocar el dispositivo implantable Elite SPK®, por esta razón, deben ser utilizados sólo con el propósito de implantación de tal dispositivo o hacer agujeros transóseos curvos para su posterior implantación. No trate de implantar dispositivos que no sean los previstos por el fabricante.

El instrumental quirúrgico auxiliar está destinado a ser utilizado en pacientes de cualquier edad, sexo y peso, siempre que su proceso de crecimiento fisiológico del sistema músculo-esquelético está terminado.



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

CONTRAINDICACIONES (Lista no exhaustiva)


- Infección local o sistémica, aguda o crónica.
- Alergia, hipersensibilidad o intolerancia (sospechada o conocida) a uno o más materiales utilizados para fabricar el dispositivo.

- Consumo y/o tendencia a usar y/o abusar de las drogas, alcohol o tabaco.
- Paciente con un aparato esquelético inmaduro o fragilidad ósea excesiva.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Indicaciones preoperatorias importantes:

- Antes de considerar la implantación de un dispositivo Elite SPK®, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente y la efectividad o la imposibilidad de utilizar otros tratamientos quirúrgicos o no quirúrgicos.
- El cirujano debe tener en cuenta cualquier cirugía previa realizada en el paciente.
- Cada paciente con una contraindicación debe ser rechazada.
- El paciente debe ser informado de los posibles riesgos de fracaso del tratamiento y sus consecuencias.
- El instrumental quirúrgico reutilizable es proporcionado no estéril: **limpiar y descontaminar los instrumentos antes de la esterilización.**
- Antes de usar el instrumental quirúrgico, el usuario debe comprobar visualmente la integridad del instrumento en su totalidad.
- El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse en pacientes cuyos músculos esqueléticos desarrollo aparato se ha completado,
- Tener especial cuidado cuando se utiliza el instrumental quirúrgico en pacientes con osteoporosis o pacientes con fragilidad ósea.
- Antes de cada uso, realizar todas las comprobaciones funcionales:
 - El tapón de alambre se desliza sin problema en la cánula proximal.
 - Los perforadores deslizan sin problema en sus cánulas.
 - Controlar la movilidad entre el cuerpo principal y la cánula proximal.
 - Compruebe que el insertador no esté dañado y que sea fácil vincularlo con el dispositivo implantable Elite SPK®.
 - En el caso de que existan uno o más incumplimientos con las verificaciones anteriores, no utilice el instrumento auxiliar. NCS Lab se exime de cualquier responsabilidad.




ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

- El cirujano debe informar al paciente sobre las precauciones después de la cirugía.
- No combinar el instrumental con dispositivos de otros fabricantes.
- La técnica quirúrgica debe ser idéntica a la propuesta y descrita en la técnica quirúrgica y el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento.
- Colocar el implante adecuadamente, prestando especial atención en la determinación del orificio de salida (si el sistema no puede ser colocado correctamente, se debe considerar otros tratamientos).
- Elegir el enfoque adecuado y un número adecuado de suturas para colocar el implante correctamente (si el sistema no puede ser colocado de forma correcta, se debe considerar otros tratamientos).
- El cirujano debe conocer las propiedades mecánicas y los límites de la instrumentación y los dispositivos utilizados.
- Protección radiológica: el cirujano tomará todas las medidas necesarias para proteger contra la radiación causadas por el control fluoroscópico intraoperatorio para la correcta colocación de los implantes.
- Los implantes son para un solo uso.

Factores que pueden afectar la vida del instrumental (lista no exhaustiva)

- Golpes y caídas.
- Los ataques con ácido.
- Limpieza y esterilización hechas con productos o herramientas inadecuadas.
- Las alteraciones en el montaje de componentes y piezas mecánicas.
- Sustitución de componentes por piezas no originales o no pertenecientes.
- En el caso de daño total o parcial del instrumento, contacte con su distribuidor para su reparación o sustitución.



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

EL INSTRUMENTAL AUXILIAR SE SUMINISTRA NO ESTÉRIL. DEBE SER LAVADO Y ESTERILIZADO ANTES DE SU USO. DEBE SER LIMPIADO COMPLETAMENTE Y ESTERILIZADO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE, DESPUÉS DE CADA USO.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS AUXILIARES

Limpiar a fondo los lúmenes largos y estrechos y los agujeros ciegos. Se recomienda el uso de detergentes con pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la dilución correcta, concentración, temperatura, tiempo de exposición y la calidad del agua.

No utilice dispositivos de limpieza abrasivos.

Siempre que sea posible, utilizar un sistema de limpieza/desinfección basado en ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No sobrecargue las cestas del lavado por ultrasonido y/o el sistema de lavado/desinfección.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Desmontar el instrumento auxiliar en sus partes componentes.

Eliminar los residuos con un paño o papel desechable.

LIMPIEZA: BAÑO ULTRASÓNICO AUTOMÁTICO

Los componentes de los instrumentos deben permanecer en el baño ultrasónico durante el tiempo requerido y en la forma recomendada por el fabricante. El ciclo de lavado dura generalmente de 5 a 7 minutos.

Todas las piezas deben sumergirse totalmente en la solución de lavado.

No inserte componentes hechos de diferentes metales (acero inoxidable, instrumentos cromados, cobre, etc.) en el mismo ciclo de limpieza.

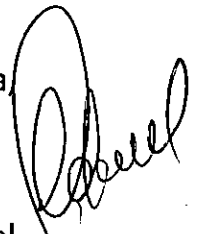
Cambiar a menudo la solución de lavado, o al menos según lo recomendado por el fabricante de la lavadora ultrasónica.

Enjuague los instrumentos con agua después de la limpieza ultrasónica para eliminar residuos de la solución de lavado.

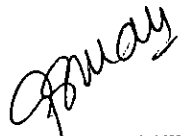
LIMPIEZA MANUAL

La mayoría de los fabricantes de instrumentos quirúrgicos indican el método de limpieza por ultrasonido como el mejor y más eficaz para limpiar estos instrumentos, en particular los provistos de bisagras, cerraduras y otras partes móviles. Si la limpieza ultrasónica no es posible se recomienda las siguientes pautas:

- Use cepillos de dientes de plástico rígido, nylon, etc.
- No utilice lana de acero o cepillos de metal;
- Use sólo detergentes con pH neutro;



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952

- Cepillar cuidadosamente los instrumentos más delicados y si es posible lavar, limpiar y esterilizar estos instrumentos por separado;
- Limpiar con cuidado las canulaciones estrechas y los agujeros ciegos;
- Asegúrese de que toda la superficie del instrumento esté perfectamente limpia;
- Después del cepillado enjuague con agua corriente;
- Durante el enjuague asegurar que todas las partes que tienen intersticios se aclaran perfectamente.

SECADO

Inmediatamente después del final de la limpieza y enjuague de los componentes, el instrumental debe secarse completamente.

ESTERILIZACIÓN

Autoclave según el Estándar Europeo EN285/96 que establece: "La duración de mantenimiento de los dispositivos médicos para lograr la esterilidad de esta no deberá ser inferior a: 15 min a 121°C / 3 min a 134°C". **Método recomendado: 6 min a 134°C**

Al final de cada ciclo de esterilización en autoclave, antes del ciclo de secado, abra la puerta ligeramente, luego continúe con el ciclo de secado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del aparato. Si la puerta del autoclave se abre completamente antes del ciclo de secado, habrá una disminución brusca de la temperatura del aire dentro del autoclave, convirtiéndose en una causa de formación de condensación sobre los instrumentos, con la consiguiente formación de manchas grises.

Siempre utilice la técnica de la esterilización/limpieza más adecuada para permitir que las herramientas que se utilizarán en la condición de uso deseada.

Recuerde que la esterilización no reemplaza la limpieza.

Siempre es muy importante comprobar el buen funcionamiento del aparato para la esterilización. El posible fallo daría lugar principalmente en la no esterilidad de los instrumentos tratados, con el consiguiente riesgo de transmisión de patógenos durante el uso. En segundo lugar, se podría provocar daños a los objetos esterilizados, debido principalmente a la



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

consecución de altas temperaturas que podrían conducir al reblandecimiento de los aceros, resultando en una posible pérdida de las propiedades mecánica de los instrumentos. Los hospitales son responsables de cumplir con la limpieza y la esterilización.

El fabricante y el distribuidor no aceptan responsabilidad por la limpieza y re-esterilización de equipos, componentes, o los instrumentos reutilizables realizadas por el hospital o individuo.

Los instrumentos quirúrgicos auxiliares, sus accesorios y herramientas complementarias no tienen límites de esterilización y si es necesario puede ser reparado.

Se recomienda limpiar, descontaminar y esterilizar los instrumentos antes de enviarlo para su reparación.

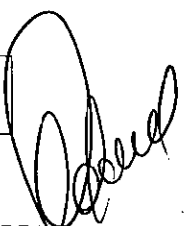
DESCARGO: Este documento sólo debe considerarse como un conjunto de instrucciones técnicas sobre el uso de los instrumentos descriptos.

El instrumento quirúrgico auxiliar, sus accesorios y herramientas sólo se pueden utilizar en la sala de operaciones por personal médico competente con un grado en medicina y calificado para realizar cirugía en el área de interés (hombro).

NCS Lab Srl. recomienda la formación pre-operatoria apropiada con personal especializado antes de la primera utilización del dispositivo implantable Elite SPK®, sus instrumentos quirúrgicos auxiliares, sus accesorios y herramientas.

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);

El instrumental auxiliar se suministra no estéril. Debe ser lavado y esterilizado antes de su uso. Debe ser limpiado completamente y esterilizado tan pronto como sea posible, después de cada uso.


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde. El dispositivo no emite radiaciones con fines médicos.

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

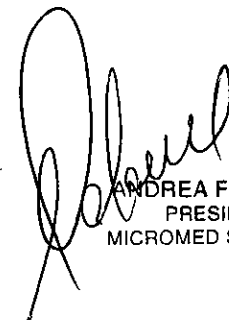
La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un medico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

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


No corresponde. El producto médico no incluye medicamentos.

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

No corresponde. La función del producto médico no es la de medición.



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.


MICROMED SYSTEM S.A.
DRA. PNINA CRAYSMAN
FARMACEUTICA-D.T.
M.N. 10952



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3462-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:25:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 13:25:38 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3462-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A., se autoriza 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 para reparación de lesiones del hombro - PEEK.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NCS LAB S.r.l.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: asegurar la fijación de tejidos blandos (especialmente tendones) al hueso para el tratamiento y la reparación de lesiones de hombro, especialmente desgarros del manguito rotador. Está formulado para cirugía artroscópica cirugía abierta/o mini-open, mediante el uso de los instrumentos específicos, herramientas y accesorios, diseñados para el fin previsto.

Modelo/s:

ELITE SPK

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Implante & kit	Código
Elite SPK	C000508
Kit Elite SPK cod. - Elite SPK (C000508) - HS fibra para suturas (HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN)	A000115
Kit Elite SPK with STN - Elite SPK (C000508) - STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) - HS fibra para suturas (HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN)	A000115-F
Instrumental, herramientas & accesorios.	Código
GE TRANSFER	A000124
COMPASSO	A000130
TAYLOR STITCHER	P005_AS034
TAYLOR STITCHER cuerpo principal	P005_AS034_01
TAYLOR STITCHER herramienta de perforación	P005_AS034_03
TAYLOR STITCHER atornillador	P005_AS034_04
TAYLOR STITCHER sistema de detección	P005_AS034_05
TAYLOR STITCHER cuerpo principal de la rosca	P005_AS034_06
TAYLOR STITCHER tornillos	P005_AS034_08
TAYLOR STITCHER recipiente de esterilización	P005_AS034_09
STN (Superelastic Transosseous needle) aguja transósea superelástica	P005_AS034_11
TAYLOR STITCHER martillo	P005_AS034_12
INSERTER ELITE SPK insertador	P005_AS034_13
TAYLOR STITCHER llave 7mm	P005_AS034_16
TAYLOR STITCHER canula TS	P005_AS034_17
Kit STN Transosseous - STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) - HS fibra para suturas: HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN	P005_AS034_20
Kit Transosseous Tool - HS fibra para suturas: HSE_2C_NN, HSE_2G_NN, HSE_2K_NN	P005_AS034_21

AS

Kit STN Transosseous TAPE - STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) - HS cinta de fibra para suturas (HSSTXX-XXXX)	P005_AS034_22
Kit STN Transosseous TAPE PLUS - STN aguja transósea superelástica (P005_AS034_11) - 2 HS cinta de fibra para suturas (HSSTXX-XXXX)	P005_AS034_23

Período de vida útil: 5 años para componentes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Implante y STN: radiación gamma, suturas: óxido de etileno, Instrumental: no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NCS LAB S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Pola Esterna 4/12, 41012 Carpi (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1451-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3462-19-4

Disposición Nº **843**

14 FEB. 2020

Valeria Garay
 Lic. Valeria Garay
 Subadministradora Nacional
 ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

