



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003389-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003389-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada SRL 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 BIOMET MICROFIXATION nombre descriptivo Sistema de cierre esternal con Instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-67735567-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-64 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-64

Nombre descriptivo: Sistema de cierre esternal con Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMET MICROFIXATION

Modelos:

Sistema SternalLock 360 (modelos del fabricante 1 y 2)

74-0002 SL 360 Placa de caja individual

74-0003 SL 360 Placa única X

74-0004 SL 360 Sistema multi-implante

Sistema SternalLock 360 Instrumentación específica (modelos del fabricante 2 y 3)

74-1192 Sistema SternalLock 360 Guía de aguja

74-1193 Sistema SternalLock 360 sacabocados de manubrio

74-1195 Sistema SternalLock 360 Dobladora de placa recta roscada

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cierre esternal SternalLock 360 se ha diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas del esternón incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón para potenciar la fusión. El sistema está diseñado para su uso en pacientes con una calidad ósea normal o deficiente

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

1- Lacey Manufacturing CO, LLC

2- Biomet Inc

3- Biomet Microfixation

Lugar de elaboración:

1- 1146 Bamum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos

2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos

3- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL 32218 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003389-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39497

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:36:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:36:18 -03:00

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**BIOMET MICROFIXATION
Sistema de cierre esternal con Instrumental**

Fabricante:

- 1- Lacey Manufacturing CO, LLC
- 2- Biomet Inc

Dirección:

- 1- 1146 Bamum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos

Importador: Cirugia de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Modelos: Sistema SternalLock 360

74-0002 SL 360 Placa de caja individual

74-0003 SL 360 Placa única X

74-0004 SL 360 Sistema multi-implante

LOTE (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO

Producto Estéril: Óxido de etileno

No Reutilizar


No utilice si el envase está dañado

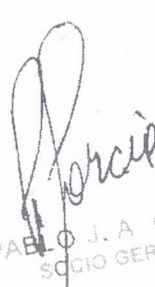
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-64

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

**Proyecto de rótulos del Producto Medico (Instrumental)
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

BIOMET Microfixation

Sistema de cierre esternal con Instrumental

Fabricante:

- 1- Biomet Microfixation
- 2- Biomet Inc

Dirección:

- 1- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL 32218 Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Modelos: Sistema SternalLock 360 Instrumentación específica

74-1192 Sistema SternalLock 360 Guía de aguja

74-1193 Sistema SternalLock 360 sacabocados de manubrio

74-1195 Sistema SternalLock 360 Dobladora de placa recta roscada

LOTE (de origen)

FECHA DE Fabricación


Producto NO Estéril


Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-64

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricante:

- 1- Lacey Manufacturing CO, LLC
- 2- Biomet Inc
- 3- Biomet Microfixation

Dirección:

- 1- 1146 Bamum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

BIOMET Microfixation

Sistema de cierre esternal con Instrumental

Modelos: SternalLock 360 , xxxx

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-64

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción:

Biomet Microfixation fabrica y distribuye el sistema de cierre esternal SternalLock 360. Cada componente del sistema se compone de una fijación rígida y tecnologías de cerclaje para aproximar las mitades esternales, proporcionar compresión ósea y fijar de forma rígida los huesos en un dispositivo.

Indicaciones:

El sistema de cierre esternal SternalLock 360 se ha diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas del esternón incluida la fijación esternal tras una estemotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón para potenciar la fusión. El sistema está diseñado para su uso en pacientes con una calidad ósea normal o deficiente.

Material del implante:

Titanio comercial puro
Aleación de titanio 6Al 4V
Parileno-C

Material del instrumento:

Polieterimida (PEI) Ultem
Aleación de titanio 6Al 4V
Acero inoxidable

Contraindicaciones:

- 1- Infección activa

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PAOLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

- 2- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de que se sospeche una sensibilidad a determinados materiales deben completarse las pruebas antes de la implantación.
- 3- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que les provoquen no querer o no poder seguir las instrucciones de rehabilitación del período postoperatorio.

Posibles efectos adversos:

- 1- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección, lo que puede aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
- 2- Falta de unión o unión tardía que puede provocar la rotura del implante.
- 3- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- 4- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- 5- Disminución de la densidad ósea debido a la osteoporosis proximal por transferencia de cargas.
- 6- Hemorragia. Dolor, incomodidad, sensación anómala o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- 7- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura o del implante.
- 8- Necrosis del hueso
- 9- Curación inadecuada.
- 10- Lesión o choque en la arteria mamaria interna y en los fascículos vasculares y nervios intercostales.
- 11- La elección de tornillos que superen la profundidad del esternón puede provocar un posible choque en estructuras internas detrás de la pared torácica incluidos los vasos, la pleura y otras estructuras.

Aparte de estos efectos adversos, existen siempre complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico, tales como infección, daños a nervios y dolor, que no están relacionadas con el implante.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna brindan al cirujano un medio auxiliar para alinear y estabilizar los huesos de la pared torácica anterior para la fijación de fracturas y procedimientos de reconstrucción en pacientes con una calidad ósea normal y deficiente (entre los que se incluyen pacientes a los que se haya diagnosticado osteoporosis u osteopenia). Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo. Los dispositivos de fijación interna actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que esta se consolida con normalidad. Si hay una unión tardía, ausencia de unión o si la fractura no se consolida completamente, el implante podría doblarse, romperse o fracasar. Por ello, es importante mantener inmovilizada la zona de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas). El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de los tejidos blandos limitan el tamaño y resistencia de los implantes. Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede provocar una fractura por fatiga. Factores como el nivel de actividad del paciente, un suministro sanguíneo deficiente, una cantidad o calidad de hueso insuficiente, una infección activa o latente y el cumplimiento de las instrucciones de carga de peso pueden afectar al rendimiento del implante. El cirujano debe ser totalmente consciente no solo de los aspectos

quirúrgicos o médicos del implante, sino también de conocer bien los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

Los materiales del implante se pueden corroer. Los implantes metálicos y de aleación se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan la corrosión. El contacto entre metales y aleaciones diferentes o incompatibles puede ser dañino para el paciente o para el funcionamiento de los implantes.

Es extremadamente importante la correcta manipulación de los implantes. Estos deben modificarse únicamente cuando sea necesario. Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y causar su rotura. Las muescas o rayones en el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a que se rompa.

Se puede producir una fractura durante la intervención o el aflojamiento del dispositivo si se aplica una fuerza excesiva (fuerza de torsión).

Es conveniente retirar los implantes después de la consolidación de la fractura u otra pseudoartrosis. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desgastarse, moverse o provocar dolor. Si un implante permanece implantado después de la curación total, podría provocar la protección de la tensión, pudiendo aumentar el riesgo de una nueva fractura o la reaparición de una pseudoartrosis en un paciente activo. Antes de retirar un implante, el cirujano debe valorar el riesgo y las ventajas de una reintervención. Debe aplicarse el control postoperatorio apropiado con posterioridad a la remoción del implante para evitar una nueva fractura o la reaparición de una pseudoartrosis.

Instruya al paciente adecuadamente. Los cuidados postoperatorios son de gran importancia. Uno de los aspectos más importantes para garantizar la eficacia del control de la fractura u otra pseudoartrosis radica en la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones. Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o drogadicción pueden tener un mayor riesgo de fallo del dispositivo, ya que puede que dichos pacientes ignoren las instrucciones y restricciones de actividad impuestas. Debe darse instrucciones al paciente acerca de la utilización de soportes externos y órtesis, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura u otra pseudoartrosis y limitar la carga a la que se somete el hueso. Debe informarse y advertirse al paciente que este dispositivo no sustituye al hueso sano normal y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a tensión, actividad excesiva, carga o a causa de una curación deficiente del hueso. 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. Debe advertirse al paciente de la necesidad de unos exámenes de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

La colocación del cerclaje debería seleccionarse detenidamente; se debería prestar especial atención de no colocar la banda de cerclaje sobre una fractura transversal, ya que esto provocaría el aflojamiento del implante y el fallo del dispositivo.

El dispositivo solamente debería implantarse en hueso esternal y no debería fijarse a través de la unión del esternón y el manubrio, cartílago costal o hueso cartilaginoso.

Debería aplicarse tensión hasta que las mitades óseas se aproximen y entren en contacto de un modo visible. Debería tenerse cuidado de no comprimir en exceso las mitades óseas. Una compresión excesiva podría provocar daños óseos, la rotura del tejido blando circundante o daños en el implante que provocarían el fallo del dispositivo. Una compresión insuficiente podría provocar una aproximación esternal insuficiente, una estabilidad reducida del implante o una falta de unión.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PABLO J. A. GAR
SOCIO GEREN

Deseche y NO UTILICE dispositivos previamente abiertos o averiados.

NO UTILICE el dispositivo si este no se encuentra en condiciones de total esterilidad. No intente reesterilizar ni procesar los implantes SternaLock 360.

No reutilice los implantes. Nunca coloque a un paciente un implante que se haya sido utilizado con otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente. Se deben desechar todos aquellos implantes cuya integridad se haya visto comprometida. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.

PRECAUCIONES

Dispositivo de uso único. No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca utilice en un paciente un implante que haya sido utilizado por otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente.

No reutilice instrumentos que se proporcionen esterilizados. Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la implantación de los dispositivos de fijación interna. Se han descrito casos en que se ha producido la fractura del instrumento durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Biomet Microfixation recomienda la revisión regular de todos los instrumentos para comprobar si existe desgaste y deformación.

Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse solo para los sistemas de dispositivos para los cuales están diseñados. La utilización de instrumentos de otros fabricantes puede implicar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, ocasionando daños potenciales al paciente, al usuario o a terceros.

△IMPLANTES DE BIOMET EN UN ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR: En pruebas no clínicas se demostró que el sistema de cierre esternal SternaLock® 360 presenta compatibilidad condicional con resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T

Campo de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)

Coefficiente de absorción específica (CAE) promediado para todo el cuerpo notificado por el sistema de RM máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Con las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que un dispositivo de cierre esternal SternaLock® 360 produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 4 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por un dispositivo se extienden aproximadamente 1,5 cm desde el dispositivo de cierre esternal SternaLock® 360 cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

Instrucciones de uso de un dispositivo SternaLock® 360

- 1 Determine la medición de la profundidad del esternón para seleccionar la longitud de tornillo adecuada.

- 2 Pase la banda de cerclaje a través de hueso esternal o alrededor del mismo.
- 3 Corte la aguja de la banda de cerclaje mediante alicates o tijeras. No trate de cortar la aguja de la banda retorciéndola.
- 4 Inserte la banda de cerclaje a través del conjunto del mecanismo de fijación/tensor; debería de tirarse de la banda hasta que esté tirante y las mitades esternales estén lo más próximas que sea posible.
- 5 Utilice el tensor para aplicar la cantidad de compresión deseada. Consulte las instrucciones de uso del tensor que se indican a continuación.
- 6 Adapte el contorno de las placas a la anatomía del paciente si es necesario.
- 7 Alinee las placas para que las secciones cruzadas que pueden cortarse pasen por la línea de la esternotomía.
- 8 Confirme la aproximación de las mitades esternales.
- 9 Active el mecanismo de fijación y desacople el tensor del dispositivo de implante.
10. Fije la placa al hueso con los tornillos de la longitud adecuada. Si se necesitan tornillos de un diámetro superior, hay disponibles tornillos de 2,7 mm.

A continuación se indica una configuración de implante recomendada:

Manubrio/1er espacio intercostal 1 placa en forma de caja con banda

Cuerpo del esternón 1 placa en forma de X con banda

Esternón inferior 1 placa en forma de caja con banda

Se recomiendan configuraciones con un mínimo de 5 secciones de placa rígida que pueden cortarse (las conexiones o barras rígidas que pasan por la línea de la esternotomía) para cerrar una esternotomía de la zona media completa. Las configuraciones pueden incluir una combinación de dispositivos SternaLock® 360 y placas SternaLock® Blu con secciones de placa rígida que pueden cortarse. No utilice placas sin secciones de placa rígida que pueden cortarse sobre una esternotomía.

Selección del tamaño de los conjuntos de implantes SternaLock® 360 que no incluyen tornillos (mediante el medidor SternaLock® Blu):

- El medidor SternaLock® Blu se proporciona para facilitar la medición de la profundidad del esternón y puede utilizarse para seleccionar la longitud de tornillo adecuada para la anatomía del paciente.

- Mediante el medidor SternaLock® Blu, mida el esternón en cada ubicación donde se colocará un implante, por ejemplo: Manubrio/1er espacio intercostal

Cuerpo del esternón Esternón inferior

- Seleccione la parte más delgada del esternón medida para determinar la longitud de tornillo sugerida. Al medir, el tamaño adecuado es la longitud más larga que no supere el grosor del hueso esternal. La selección de un tamaño demasiado corto podría provocar una fijación incorrecta del esternón.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M/N. 12.620

- Nota: Al utilizar el medidor SternaLock® Blu para medir la profundidad del esternón, ya se han añadido 2 mm a la marca de longitud de tornillo en el medidor para tener en cuenta el grosor de la placa.

Medición mostrada en el medidor SternaLock® Blu	Longitud de tornillo SternaLock® Blu recomendada
8,0 mm	8,0 mm
10,0 mm	10,0 mm
12,0 mm	12,0 mm
14,0 mm	14,0 mm
16,0 mm	16,0 mm
18,0 mm	18,0 mm
20,0 mm	20,0 mm

Si utiliza el destornillador eléctrico Power Driver de Biomet Microfixation junto con los tornillos SternaLock® Blu, facilitará la colocación de los tornillos y reducirá el tiempo total de cierre. Es posible que Power Driver no fije los tornillos en su totalidad. Los tornillos siempre deben fijarse en su lugar con un destornillador manual.

Tensor:

- Se proporciona un tensor previamente incorporado en cada implante.
- Instrucciones de uso del tensor una vez se haya pasado la banda de cerclaje a través del tensor y las mitades estemales estén lo más próximas que sea posible:

PASO 1: Presione el dispositivo de fijación hacia arriba para aplicar la tensión inicial sobre la banda.
PASO 2: Gire el mando hacia la derecha para aproximar las mitades estemales completamente.

NOTA: Si es necesario reajustarla tensión durante la colocación intraoperatoria, gire el mando hacia la izquierda hasta su posición inicial y presione el dispositivo de fijación hacia abajo para liberar la tensión. Vuelva a realizar la aproximación repitiendo los pasos 1-2.

PASO3: Gire la paleta hacia la derecha dos revoluciones completas para fijar el dispositivo y cortar la banda.

PASO 4: Coloque los dedos índice y corazón debajo del mando en forma de T con el tensor en la palma de la mano y levante los dedos para retirar el tensor del implante.

Nota: Deseche el tensor tras su retirada del implante. El tensor no puede volver a utilizarse.

Fijación de placa rígida con implante de cerclaje:

- No separe la placa de la banda de cerclaje antes de la implantación o durante la misma. No implante la banda sin la placa ósea.
- Para su utilización, es posible que sea necesario modelar las placas para que ajusten con el contorno de la superficie de hueso. Para ello, utilice el instrumental de moldeo. Debe tener cuidado

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

de lograr el contorno apropiado, ejerciendo la menor presión posible al doblar. El riesgo de fractura aumenta si se dobla repetidamente el titanio.

- Debe evitar ángulos cerrados y radios de dobladura pequeños para reducir el riesgo de ruptura de la placa ósea. Debe evitar ángulos cerrados para reducir el riesgo de fallo de la banda o reducción en la fuerza de fijación.
- Utilícese con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar deteriorar el implante. Una vez moldeado el implante, el cirujano deberá verificar que no presente ningún signo de deterioro, como pueden ser muescas o deformaciones de los orificios para la inserción de tornillos. Estos defectos pueden provocar la rotura del implante. Cualquier deformidad en los orificios para tornillos ocasionada al doblar el dispositivo puede impedir la fijación adecuada de la cabeza de los tornillos.
- Los dispositivos de doblado roscados deberían sostenerse lo más perpendiculares que sea posible al roscar los dispositivos de doblado en la placa para evitar dañar la placa ósea.
- Debería evitarse cortar placas óseas tras la implantación, ya que esto podría dañar el implante e incrementar el riesgo de fallo del implante. En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa antes de la implantación, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que pueda cumplir con la función para la que fue diseñada. Para ello, se sugiere cortar la placa entre los orificios para la inserción de tornillos y así asegurar su resistencia. Deben limarse los bordes para evitar lesionar o irritar los tejidos blandos. Al cortar la placa, evite que la porción que está siendo cortada pueda saltar y provocar lesiones al paciente, el cirujano o cualquier otra persona.

Para facilitar una nueva entrada/intervención de emergencia, evite colocar las partes de las placas esternales que no se pueden cortar sobre la línea de la esternotomía.

Tornillos óseos:

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada sistema específico de tornillos, a fin de lograr el encaje adecuado entre el tornillo y el destornillador. Una alineación o ajuste incorrecto del destornillador con la cabeza del tornillo puede incrementar el riesgo de daño al implante o destornillador.

La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Con la placa en su lugar, coloque los tornillos seleccionados girándolos hacia la derecha para su inserción. Asegúrese de mantener el tornillo lo más perpendicular posible con respecto a la placa para garantizar una fijación adecuada. NO ajuste el primer tornillo todavía; si aprieta el primer tornillo de cada placa, hará que esta gire. Debe aplicar presión a la placa durante la inserción de los tornillos para garantizar que las placas están totalmente en contacto con la superficie ósea. Después de colocar el primer tornillo, puede colocar el resto de los tornillos y ajustarlos por completo. En este momento vuelva al primer tornillo y asegúrese de que está completamente ajustado a la placa.

El apriete final debe completarse utilizando un destornillador manual para garantizar la fijación. Si no fija completamente los tornillos, estos podrían aflojarse.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

A menos que se indique lo contrario, los instrumentos **NO SON ESTÉRILES** y deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso. Es posible que los instrumentos que no estén limpios no se esterilicen correctamente. Puede que una limpieza automatizada utilizando únicamente una

lavadora/desinfectadora no sea eficaz en el caso de instrumentos complejos con orificios, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características. **No limpie instrumentos sucios mientras se encuentren en bandejas metálicas o de polímero.**

Los implantes y los instrumentos de un único uso deben ser utilizados solamente una vez y no son reutilizables. Los implantes y los instrumentos de un único uso que han entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales, incluso si no se ha utilizado el dispositivo, no se deben volver a procesar y se deben desechar. Los implantes y los instrumentos de un único uso deben limpiarse separados de los instrumentos sucios.

El centro sanitario es el responsable de garantizar el cumplimiento de las condiciones esenciales para una manipulación y una limpieza/desinfección seguras. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación. Deberían utilizarse agentes limpiadores con surfactantes que generen poca espuma durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. Siempre debería cepillarse el instrumento de manera manual por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles y salpicaduras, lo que podría propagar contaminantes. Los agentes limpiadores deben aclararse por completo de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.

Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas son susceptibles de sufrir daños por una variedad de motivos, entre los que se incluyen los siguientes: uso prolongado, uso indebido y manipulación brusca o inadecuada. Se debe tener cuidado para no poner en peligro el rendimiento de los instrumentos quirúrgicos y sus cajas. Para minimizar los daños y el riesgo de lesión, debe:

- Inspeccionar la caja de instrumentos y los instrumentos para comprobar si presentan algún daño tras recibirlos y después de cada uso y limpieza. No utilizar instrumentos o cajas de instrumentos dañados.
- Utilizar los instrumentos únicamente para el propósito para el que fueron diseñados.
- Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones.
- Se pueden utilizar detergentes alcalinos con un $\text{pH} \leq 12$ para limpiar instrumentos de acero inoxidable y polímero; sin embargo, es esencial que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen y aclaren por completo de los instrumentos. El uso de agentes limpiadores alcalinos puede ser corrosivo para la superficie de instrumentos de aluminio y titanio, y puede causar defectos cosméticos en los instrumentos. Las brocas, ensanchadores, escofinas y otros instrumentos de corte deberían inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes de corte sean aptos para su uso.
- No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deberían utilizarse cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiadores de tubos.
- No apile los instrumentos ni coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.
- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deberían utilizarse. Los instrumentos no deben colocarse ni sumergirse en solución de Ringer.
- Los agentes desincrustantes que incluyan morfolino no deberían utilizarse en esterilizadores de vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar a los instrumentos de polímero con el paso del tiempo. Los esterilizadores de vapor deberían desincrustarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los polímeros utilizados en los conjuntos de instrumentos pueden esterilizarse mediante vapor/calor húmedo. Los polímeros tienen una vida útil limitada. Si las superficies de polímeros se vuelven terrosas, muestran daños excesivos (p. ej., grietas o delaminación), muestran una distorsión excesiva o están visiblemente combadas, debería sustituirse el instrumento.

La mayoría de polímeros disponibles actualmente no soporta las condiciones de las lavadoras o los esterilizadores que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C (285 °F) y utilizan chorros de vapor vivo como funciones de limpieza. En estas condiciones pueden producirse daños graves en las superficies de los instrumentos de polímero.

Los instrumentos de acero inoxidable pueden tratarse con agentes desoxidantes aprobados para instrumentos quirúrgicos si es necesario.

Los dispositivos de titanio y aleación de titanio son especialmente susceptibles a la decoloración por impurezas del vapor y residuos de detergente, que forman capas de depósitos de óxido de múltiples colores en las superficies. Tras repetidas esterilizaciones, estas capas de óxido, si bien no son dañinas para el paciente, pueden oscurecerse y tapar marcas de graduación, números de artículo y lote y otra información estampada o grabada. Se pueden utilizar agentes anticorrosión ácidos para eliminar esta decoloración del modo que sea necesario.

Debería evitarse el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el aclarado inicial. Se debería utilizar agua desionizada (DI) para el aclarado final para así eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.

Limpieza y desinfección

A Preparación de punto de uso para la repetición de procesos

Elimine cualquier exceso de fluidos corporales y tejido de los instrumentos con un paño desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente lleno de agua destilada o en una bandeja cubierta por toallas húmedas. NO permita que una solución salina, sangre, fluidos corporales, tejido, fragmentos óseos u otros residuos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de la limpieza. Nota: Para facilitar la limpieza, ponga los instrumentos en remojo en soluciones enzimáticas proteolíticas u otras soluciones previas a la limpieza, especialmente en el caso de instrumentos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles de espuma enzimáticos, descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen en los instrumentos. Deben seguirse de manera explícita las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberían limpiarse durante los 30 minutos previos a su uso o tras su retirada de la solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza. Los instrumentos utilizados deben trasladarse al punto de suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación. No vuelva a colocar instrumentos sucios en la caja de instrumentos.

B Preparación antes de la limpieza

Cuando sea aplicable, los instrumentos formados por varios componentes deberían desmontarse para una limpieza adecuada. Debe tenerse sumo cuidado para evitar perder tornillos y componentes de pequeño tamaño.

C Preparación de agentes limpiadores

Se recomiendan agentes limpiadores enzimáticos, alcalinos y con pH neutro que tengan surfactantes que generen poca espuma. Se pueden utilizar agentes alcalinos con un pH ≤ 12 en aquellos países en los que lo requiera la ley o una ordenanza local. Tras el uso de agentes alcalinos debería

utilizarse un neutralizador o realizarse un aclarado minucioso. Solamente deberían utilizarse agentes con eficacia probada (en la lista VAH o con el marcado CE, según proceda). Como en todo el mundo existe una amplia variedad de agentes limpiadores y desinfectantes, no se recomienda ninguna marca específica. Es importante seleccionar soluciones enzimáticas diseñadas para la descomposición de sangre, fluidos corporales y tejidos.

D. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y déjelos en remojo y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40-50 kHz. Si está utilizando agentes limpiadores enzimáticos, utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el instrumento hasta eliminar toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y otras áreas de difícil limpieza. Los orificios deberían limpiarse con un cepillo de nailon de cerdas suaves largo y estrecho (p. ej., un limpiador de tubos). El uso de una jeringa o de un chorro de agua mejorará el enjuague de áreas de difícil acceso y de superficies acopladas estrechamente.
2. Saque los instrumentos de la solución salina y enjuáguelos en agua desionizada (DI) durante al menos 1 minuto. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
3. Coloque los instrumentos en una cesta adecuada para lavadora/desinfectadora y procéselos mediante un ciclo de limpieza de lavadora/ desinfectadora de instrumentos estándar. No limpie los instrumentos dentro de la caja de instrumentos provista (cuando la haya), es posible que los instrumentos que estén apilados no se limpien y desinfecten correctamente. Los parámetros mínimos de las Tablas 1 y 2 son esenciales para lograr una limpieza y una desinfección minuciosas.

Tabla 1: Ciclo típico de lavadora/desinfectadora automatizada para instrumentos quirúrgicos

Paso	Descripción
1	Prelavado con agua del grifo fría durante 2 minutos
2	Pulverización de enzimas con agua del grifo caliente durante 20 segundos
3	Inmersión en enzimas durante 1 minuto
4	Aclarado con agua del grifo fría durante 15 segundos (2 veces)
5	Lavado con detergente con agua del grifo caliente durante 2 minutos (64-66 °C/146- 150 °F)
6	Aclarado con agua del grifo caliente durante 15 segundos
7	Aclarado térmico durante 2 minutos (80-93 °C/176-200 °F)
8	Aclarado con agua desionizada (DI) con lubricante opcional durante 10 segundos (64-66 °C/146-150 °F)
9	Secado con aire caliente durante 7-30 minutos (110 °C/240 °F)

Tabla 2: Ciclo típico de lavadora/desinfectadora automatizada para instrumentos quirúrgicos para Europa

Paso	Descripción
1	Preaclarado con agua del grifo fría durante 5 minutos
2	Lavado con agente limpiador alcalino durante 10 minutos a 55 °C
3	Aclarado con neutralizador durante 2 minutos
4	Aclarado con agua del grifo fría durante 1 minuto
5	Desinfección a 93 °C con agua desionizada (DI) caliente hasta alcanzar un valor A0 de 3000 (aproximadamente 10 minutos)
6	Secado con aire caliente durante 40 minutos a 110 °C

Embalaje estéril

El hospital es el responsable de los procedimientos internos para el nuevo montaje, la inspección y la envoltura de los instrumentos después de haberlos limpiado minuciosamente de forma que se garantice la penetración de esterilizante en forma de vapor y un secado adecuado. El hospital también debería recomendar disposiciones para la protección de áreas afiladas o potencialmente peligrosas de los instrumentos.

A Envoltura de dispositivos individuales

Los dispositivos individuales deberían envolverse en una bolsa o un envoltorio de esterilización para uso médico que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor indicadas en la Tabla 3. Asegúrese de que la bolsa o el envoltorio es lo bastante grande como para que quepa el dispositivo sin forzar los cierres de sellado ni romper la bolsa o el envoltorio.

El envoltorio de esterilización utilizado debería estar aprobado por la FDA, según corresponda geográficamente.

B Envoltura de conjuntos de instrumentos en bandejas rígidas y cajas con tapas

Si se proporciona una caja de instrumentos con el sistema, es posible que los implantes e instrumentos estén colocados en las ubicaciones designadas para la esterilización (donde proceda). La tapa deberá estar firmemente cerrada. Si la tapa no cierra correctamente, asegúrese de que los dispositivos estén colocados en sus lugares designados y que la caja de instrumentos no esté sobrecargada.

- Las cajas de instrumentos pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado (p. ej., Aesculap) que tenga una tapa con juntas a discreción del usuario. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.

Esterilización

Como alternativa, las bandejas y las cajas con tapas pueden envolverse con envoltorios de esterilización por vapor para uso médico estándar utilizando el método de doble envoltorio o un método equivalente.

El envase o envoltorio de esterilización debería estar aprobado por la FDA, según corresponda geográficamente.

- No se recomienda la esterilización por vapor "flash" (para uso inmediato).
- Siempre deberían seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador de vapor. Cuando se esterilicen por vapor varios conjuntos de instrumentos en un único ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima establecida por el fabricante.
- Consulte la Tabla 3 para conocer los parámetros mínimos de esterilización por vapor recomendados en Estados Unidos que se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Deberían seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados en la tabla.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

Tabla 3: Parámetros de esterilización por vapor recomendados en Estados Unidos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹	Tiempo mínimo de enfriado ²
Previo al vacío para EE. UU.	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos

- 1 Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deberían incrementarse en el caso de cargas mayores.
- 2 Los tiempos de enfriado varían de acuerdo con el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del entorno, y el tipo de envoltura utilizada.

Consulte la Tabla 4 para conocer los parámetros mínimos de esterilización por vapor recomendados fuera de Estados Unidos que se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Deberían seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados en la tabla.

Tabla 4: Parámetros de esterilización por vapor recomendados fuera de Estados Unidos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹	Tiempo mínimo de enfriado ²
Previo al vacío para el Reino Unido	134 °C/273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Previo al vacío ^{3,4}	134 °C/273 °F	18 minutos	30 minutos	30 minutos

- 1 Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deberían incrementarse en el caso de cargas mayores.
- 2 Los tiempos de enfriado varían de acuerdo con el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del entorno, y el tipo de envoltura utilizada.
- 3 Parámetros de desinfección/esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para volver a procesar instrumentos cuando haya una preocupación relativa a la contaminación con TSE/CJD.
- 4 Este ciclo no debe utilizarse para la desactivación de priones.

Almacenamiento y vida útil

Los dispositivos envasados estériles deberían almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, la humedad, los insectos, los roedores y los valores extremos de temperatura y humedad.

Se debe tener cuidado para evitar daños a la barrera estéril.

No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. No reesterilizar los implantes. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

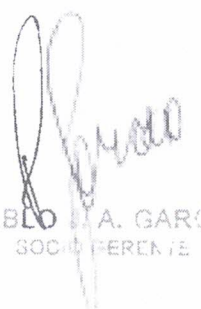
El centro sanitario debe establecer un tiempo de conservación para los dispositivos esterilizados basándose en el tipo de envoltorio estéril o envase rígido utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio estéril o envase rígido.

Los envases de dispositivos estériles deberían examinarse detenidamente antes de abrirlos para asegurarse de que la integridad de los envases está intacta. Si un envoltorio estéril está roto, se ha

perforado, muestra signos de manipulación indebida o se ha expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos debe limpiarse, envolverse nuevamente y esterilizarse. Si hay signos de que la tapa sellada o los filtros de un recipiente de esterilización se han abierto o se han visto afectados de otro modo, los filtros estériles deben sustituirse y el conjunto de instrumentos debe volver a esterilizarse.



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO A. GARCIA
SOCIO FRENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 07:24:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 07:24:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003389-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003389-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-64

Nombre descriptivo: Sistema de cierre esternal con Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMET MICROFIXATION

Modelos:

Sistema SternalLock 360 (modelos del fabricante 1 y 2)

74-0002 SL 360 Placa de caja individual
74-0003 SL 360 Placa única X
74-0004 SL 360 Sistema multi-implante
Sistema SternalLock 360 Instrumentación específica (modelos del fabricante 2 y 3)
74-1192 Sistema SternalLock 360 Guía de aguja
74-1193 Sistema SternalLock 360 sacabocados de manubrio
74-1195 Sistema SternalLock 360 Dobladora de placa recta roscada

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cierre esternal SternalLock 360 se ha diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas del esternón incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón para potenciar la fusión. El sistema está diseñado para su uso en pacientes con una calidad ósea normal o deficiente

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1- Lacey Manufacturing CO, LLC
- 2- Biomet Inc
- 3- Biomet Microfixation

Lugar de elaboración:

- 1- 1146 Bamum Ave. Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL 32218 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-64 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003389-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39497

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:59 -03:00