



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006095-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006095-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®, nombre descriptivo enclavados, amarraduras y alambres en titanio y nombre técnico ALAMBRES, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., 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-2021-44952237-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-79”, 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: enclavados, amarraduras y alambres en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-104 ALAMBRES, PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de enclavados, amarraduras y alambres elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS son dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de

fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo

Modelos:

0CK-00-FLXP-T-B SET FlexPin

0AA-00-0000-T-B ALAMBRE PARA AMARRADURA EN TITANIO

0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS

0323-150 FLEXPIN 1.25 mm X 150 MM TITANIO

0324-150 FLEXPIN 1.5 mm X 150 MM TITANIO

0325-150 FLEXPIN 1.75 mm X 150 MM TITANIO

0326-200 FLEXPIN 2.0 mm X 200 MM TITANIO

0327-300 FLEXPIN 2.5 mm X 300 MM TITANIO

0328-300 FLEXPIN 3.0 mm X 300 MM TITANIO

1036-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO

1037-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO

3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO

3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm TITANIO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: unitario, los implantes se proveen estériles y el instrumental no estéril.

Método de esterilización: esterilizados por óxido de etileno o radiación gamma.

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS

Lugar de elaboración:

Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-006095-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:30:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:30:46 -03:00

ESTÉRIL. RÓTULO EXTERNO

1 Unidad

MARCA COMERCIAL

AAAAA
BBBBB
IIIIII
LLLLL
XXXXX

MODELO - MATERIAL

LOT XXXX

REF AAAA-BBB-CC

aaaa-mm

aaaa-mm

MARCA COMERCIAL

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

MODELO - MATERIAL

REF AAAA-BBB-CC

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

ESTÉRIL R

LOT XXXX

Rev. nn

aaaa-mm

aaaa-mm

IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1 Unidad

MARCA COMERCIAL

AAAAA
BBBBB
IIIIII
LLLLL
XXXXX

MODELO - MATERIAL

LOT XXXX

REF AAAA-BBB-CC

aaaa-mm

aaaa-mm

MARCA COMERCIAL

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

MODELO - MATERIAL

REF AAAA-BBB-CC

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

ESTÉRIL EO

LOT XXXX

Rev. nn

aaaa-mm

aaaa-mm

IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ESTÉRIL. RÓTULO INTERNO

MARCA
COMERCIAL

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

REF AAAA-BBB-CC

MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

ESTÉRIL EO



aaaa-mm

LOT XXXX

Rev. nn



aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

IMAGEN
DEL PRODUCTO
MÉDICO

1 Unidad

MARCA
COMERCIAL

Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

REF AAAA-BBB-CC

MODELO - MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

ESTÉRIL R



aaaa-mm

LOT XXXX

Rev. nn



aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

IMAGEN
DEL PRODUCTO
MÉDICO

1 Unidad

INSTRUMENTAL

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial,
Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574

DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. **nn**

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

LOT **XXXX**



aaaa-mm

NO ESTÉRIL

REF

AAAA-BBB-CC

1
Unidad



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

INSTRUCCIÓN DE USO

ENCLAVADOS, AMARRADURAS Y ALAMBRES MARCA SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN® (SEGÚN CORRESPONDA)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Producto médico de un sólo uso. Estéril, esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis entre 25 y 50 kGY; o por óxido de etileno (EtO). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM-2022-79

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

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

Los productos han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.

- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de enclavados, amarraduras y alambres elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS son dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo

A la hora de escoger el tamaño apropiado del implante, el cirujano tendrá que tener en cuenta el uso indicado, la técnica quirúrgica que se va a usar y los antecedentes clínicos del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.

POBLACIÓN DESTINO

Los productos pueden ser utilizados en cualquier individuo adulto con esqueleto maduro o inmaduro con buen estado nutricional en quien se produzca la lesión para la cual fue diseñado el implante, que estén en condiciones de cumplir con las indicaciones postquirúrgicas. La edad de los pacientes podrá oscilar entre los 18 y 70 años.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 5 (Cinco) años.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar doblar, o quebrar si se lo somete a soportar peso a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. A demás, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFECTOS ADVERSOS

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

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

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Los productos son esterilizados (en empresas tercerizadas) por radiación (rayos gamma) a una dosis entre 25 y 50 kGy; o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados. NO está permitida la reesterilización/ reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40°C y humedad menor a 80%.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el

paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. **Se entrega sin esterilizar.**

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

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

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo

indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

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

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada. En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere, por ejemplo: (132°C – 4 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según el procedimiento adecuado.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C ($\pm 5^\circ\text{C}$), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso, el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos

contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo, SURGIZIME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (-5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

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

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

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

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

NOTAS:

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

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

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante, deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado “MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN” que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

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

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

Parámetros de esterilización a vacío:

Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

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

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

EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.

Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.

Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

Prosthesis components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	metal or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

South America Implants recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min. Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas.

Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario un servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890, o a través de nuestro sitio web:

<http://southamericaimplants.com> calidad@southamericaimplants.com

www.southamericaimplants.com



SÍMBOLOS

 ESTERIL EO	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		MANTENER SECO		MANTENER A LA SOMBRA
 ESTERIL R	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA	 LOT	LOTE N.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	 REF	REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.		FECHA DE FABRICACIÓN
	USO ÚNICO		FABRICANTE		NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
	NO REESTERILIZAR	 I URSI QTY	CANTIDAD		

IU-SI-79 Rev. 00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:24:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:24:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006095-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006095-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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: enclavados, amarraduras y alambres en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-104 ALAMBRES, PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de enclavados, amarraduras y alambres elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS son dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo

Modelos:

OCK-00-FLXP-T-B SET FlexPin

0AA-00-0000-T-B ALAMBRE PARA AMARRADURA EN TITANIO

0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS

0323-150 FLEXPIN 1.25 mm X 150 MM TITANIO

0324-150 FLEXPIN 1.5 mm X 150 MM TITANIO

0325-150 FLEXPIN 1.75 mm X 150 MM TITANIO

0326-200 FLEXPIN 2.0 mm X 200 MM TITANIO

0327-300 FLEXPIN 2.5 mm X 300 MM TITANIO

0328-300 FLEXPIN 3.0 mm X 300 MM TITANIO

1036-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO

1037-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO

3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO

3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm TITANIO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: unitario, los implantes se proveen estériles y el instrumental no estéril.

Método de esterilización: esterilizados por óxido de etileno o radiación gamma.

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS

Lugar de elaboración:

Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006095-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 12:19:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 12:19:14 -03:00