



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000145-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000145-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 fijación torácica con accesorios de fijación e instrumental y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L., 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 IF-2022-54545902-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-63", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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: 2030-63

Nombre descriptivo: Sistema de fijación torácica con accesorios de fijación e instrumental

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomet Microfixation

Modelos:

Modelos (del fabricante 1, 2 y 3)

76-2601 Sistema RIBFIX BLU-Placa recta de 8 agujeros- Titanio

76-2602 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 12 agujeros- Titanio

76-2603 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 16 agujeros- Titanio

76-2604 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 24 agujeros- Titanio

SP-3311 Sistema RIBFIX BLU-Placa recta de 10 agujeros- Titanio

Sistema RibFix Blu- Tornillos

76-2407 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2407-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2408 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2408-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2410 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2410-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2412 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2412-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2414 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2414-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2416 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2416-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2507 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2507-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2508 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2508-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2510 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2510-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2512 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2512-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2514 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2514-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2516 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2516-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2707 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2707-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2708 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2708-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2710 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2710-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2712 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-271-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2714 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2714-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK

76-2716 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio

76-2716-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5 PK

Modelos (del fabricante 1 y 2)

Sistema RibFix Blue- Instrumentos específicos

73-1196 Sistema RIBFIX BLU- Cuchilla de acondicionamiento transversal larga, Acero inoxidable
76-0000 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa extendida, Acero inoxidable
76-0001 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa Bayoneta izquierda, Acero inoxidable
76-0002 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa Bayoneta derecha, Acero inoxidable
76-0003 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placas grandes, cromo, Acero inoxidable
76-0004 Sistema RIBFIX BLU-Elevador de costillas, Acero inoxidable
76-0005 Sistema RIBFIX BLU-Medidor de tornillos, Acero inoxidable
76-0006 Sistema RIBFIX BLU-Varita de sostén de placa de 2.4mm, Acero inoxidable
76-0007 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo de fijación temporaria, Acero inoxidable
76-0008 Sistema RIBFIX BLU-Mango de torsión del controlador contra ángulo, Aluminio
76-0010 Sistema RIBFIX BLU-Taladro para escápula, Acero inoxidable
76-0011 Sistema RIBFIX BLU-Guía de broca de escápula, Acero inoxidable
76-0012 Sistema RIBFIX BLU-Mango de trocar, Acero inoxidable
76-0013 Sistema RIBFIX BLU-Guía de broca sin rosca, Acero inoxidable
76-0014 Sistema RIBFIX BLU-Retractor tejido blando, Acero inoxidable
76-0015 Sistema RIBFIX BLU-Cánula de trocar, Acero inoxidable
76-0016 Sistema RIBFIX BLU-Trocar largo, Acero inoxidable
76-0017 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, contra ángulo, Acero inoxidable
76-0027 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, largo, Acero inoxidable
76-0030 Sistema RIBFIX BLU-Controlador de contra ángulo, Acero inoxidable, latón, silicio, bronce, aluminio.
76-0035 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, corto, Acero inoxidable
76-0036 Sistema RIBFIX BLU-Cuchilla contra ángulo, Acero inoxidable
76-1195 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placa roscada, canulado, Acero inoxidable
76-1196 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placa in situ, Acero inoxidable
76-2001 Sistema RIBFIX BLU-Taladro de parada ajustable 1.3mm, corto, Acero inoxidable
76-2010 Sistema RIBFIX BLU-Taladro de parada ajustable 1.3mm, largo, Acero inoxidable
76-5001 Sistema RIBFIX BLU-Carrito implante de placa, polipropileno, radel
76-5003 Sistema RIBFIX BLU-Carrito implante de tornillo, polipropileno, acero inoxidable, aluminio, radel
76-5006 Sistema RIBFIX BLU-Bandeja RibFix Blu, aluminio, radel, silicona, acero inoxidable
76-0006-01 Sistema RIBFIX BLU- RibFix Blu Tapa bandeja, radel, acero inoxidable
76-0006-02 Sistema RIBFIX BLU- Base bandeja, aluminio, acero inoxidable, silicona, nylon
76-5007 Sistema RIBFIX BLU- Inserción bandeja, aluminio, nylon, silicona, acero inoxidable
76-5009 Sistema RIBFIX BLU- Inserción p control de potencia, aluminio, nylon
76-5010 Sistema RIBFIX BLU- Conj identif bandeja, poliéster
76-5011 Sistema RIBFIX BLU- Esterilla p bandeja, corta, silicona
76-5012 Sistema RIBFIX BLU- Esterilla p bandeja, larga, silicona
76-9101 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 8 agujeros, aluminio
76-9102 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 12 agujeros, aluminio
76-9103 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 16 agujeros, aluminio
76-9104 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 24 agujeros, aluminio
SP-3340 Pinza de soporte de placa de 3 costillas, acero inoxidable
Otros instrumentos usados con RibFix Blu System
01-9095 Sistema 1.5mm/2mm Forceps BEUSE de sostén de placa, acero inoxidable
01-9125 Sistema TMS 2.0mm/2.4mm- Medidor de profundidad largo, 45mm, acero inoxidable
24-1112 Sistema de fractura 2.0/2.4mm, pinza de reducción huesos, acero inoxidable
24-1189 Controlador contra ángulo 90°, latón cromado, delrin, acero inoxidable

46-0002 Sistema TraumaOne Cortador de placa
46-0008 Sistema TraumaOne Mango de destornillador de trinque
70-2001 ZDrive Conductor de alto par, policarbonato, acero inoxidable, nylon, niquelado
73-1191 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock controlador de potencia, acero inoxidable
73-1194 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock, acero inoxidable
SP-2915 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock Blu IQ, acero inoxidable
SP-2379 Sistema TraumaOne Cuchilla Accionamiento transversal contra ángulo
Modelos (del fabricante 5 y 6)
70-2001 ZDrive Conductor de alto par, policarbonato, acero inoxidable, nylon, niquelado
50-1010 Batería de sistema 1.5mm controlador de energía P2
Sistema IQ
72-1000 Sistema IQ, Controlador IQ, niquel dorado, silicona, aluminio, llanto líquido
72-1010 Sistema IQ, Batería controlador IQ, policarbonato, poliéster (polímero cristalino líquido)
Modelos (del fabricante 4)
50-1000 Controlador de energía a batería, aluminio, acero inoxidable

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación torácica de Biomet Microfixation RibFix Blu está indicado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica, entre las que se incluyen intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón, traumatismo u osteotomías programadas.

El sistema puede utilizarse para promover la unión ósea 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: Placas, tornillos e instrumental: 1 unidad

Tornillos: Pak por 5 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1- Biomet Microfixation
- 2- Biomet Inc
- 3- Changzhou Biomet Medical Devices Co, Ltd
- 4- Pro-Dex Inc
- 5- Pivot Hawks Manila, Inc
- 6- Pivot International

Lugar de elaboración:

- 1- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- N° 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District Changzhou City, Jiangsu 213031 China
- 4- 2361 McGaw Avenue Irvine CA 92614 Estados Unidos

5- Lot 3-D, Unit 1-3, Greenfield Auto Park SEZ, Barangay Don Jose Sta Rosa, Laguna 4026 Filipinas
6- 11030 Strang Line Rd, Lenexa, KS 66215 Estados Unidos

Expediente N°: 1-0047-3110-000145-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36361

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 14:31:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 14:31:43 -03:00

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

BIOMET MICROFIXATION

Sistema de fijación torácica con accesorios de fijación e instrumental

Fabricante:

- 1- Biomet Microfixation
- 2- Biomet Inc
- 3- Changzhou Biomet Medical Devices Co, Ltd
- 4- Pro-Dex Inc
- 5- Pivot Hawks Manila, Inc
- 6- Pivot International

Dirección:

- 1- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- N° 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District Changzhou City, Jiangsu 213031 China
- 4- 2361 McGaw Avenue Irvine CA 92614 Estados Unidos
- 5- Lot 3-D, Unit 1-3, Greenfield Auto Park SEZ, Barangay Don Jose Sta Rosa, Laguna 4026 Filipinas
- 6- 11030 Strang Line Rd, Lenexa, KS 66215 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

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

Modelos: RibFix Blu , xxxx

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN

Producto No Estéril

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

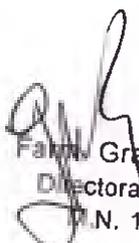
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-63

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Placas, tornillos e instrumental: 1 unidad y Tornillos: Pak por 5


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- Biomet Microfixation
- 2- Biomet Inc
- 3- Changzhou Biomet Medical Devices Co, Ltd
- 4- Pro-Dex Inc
- 5- Pivot Hawks Manila, Inc
- 6- Pivot International

Dirección:

- 1- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- N° 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District Changzhou City, Jiangsu 213031 China
- 4- 2361 McGaw Avenue Irvine CA 92614 Estados Unidos
- 5- Lot 3-D, Unit 1-3, Greenfield Auto Park SEZ, Barangay Don Jose Sta Rosa, Laguna 4026 Filipinas
- 6- 11030 Strang Line Rd, Lenexa, KS 66215 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

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

BIOMET MICROFIXATION

Sistema de fijación torácica con accesorios de fijación e instrumental

Modelos: RibFix Blu , xxxx

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-63

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Descripción:

Biomet Microfixation fabrica y distribuye el sistema de fijación torácica de Biomet Microfixation RibFix Blu para su empleo en la fijación y estabilización de fracturas y osteotomías de la pared torácica. Los dispositivos incluyen placas metálicas y tornillos que proporcionan una fijación rígida del hueso. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para este sistema de implantes.

Material del implante:

Titanio comercial puro

Aleación de titanio 6Al4V

Indicaciones:

El sistema de fijación torácica de Biomet Microfixation RibFix Blu está indicado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica, entre las que se incluyen intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón, traumatismos u osteotomías programadas.

El sistema puede utilizarse para promover la unión ósea en pacientes con una calidad ósea normal o deficiente.

Contraindicaciones:

- 1- Colocación sobre una esternotomía de la zona media
- 2- Infección activa
- 3- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de que se sospeche una sensibilidad a determinados materiales deben completarse las pruebas antes de la implantación.

Biomet Microfixation®


 Farm. Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620


 PABLO GARCIA
 GERENTE

- 4- 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 tardía que puede provocar la rotura del implante.
- 3- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- 4- Sensibilidad al metal o reacciones alérgicas a un cuerpo extraño.
- 5- Disminución de la densidad ósea debido a la osteoporosis proximal por transferencia de cargas.
- 6- Dolor, incomodidad, sensación anormal 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 el implante.
- 8- Necrosis del hueso.
- 9- Curación inadecuada
- 10- La elección de tornillos que superen la profundidad del hueso puede provocar un posible choque con estructuras internas detrás de la pared torácica incluidos 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 relacionados con el implante.

Advertencias:

Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el hueso de la pared torácica para la fijación de fracturas e intervenciones de reconstrucción. Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resista 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 ésta se consolida normalmente. 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 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.

- 1- No coloque los dispositivos de forma que un tornillo de unión o fijación contacte con la clavícula o columna.
- 2- La posición de las placas no debe extenderse por ambos márgenes costales. (Al colocar placas en el esternón, las placas rectas y largas deben situarse verticalmente)
- 3- Los materiales del implante se pueden corroer. Los implantes metálicos y de aleación se ven sometidos


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

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 el funcionamiento de los implantes.

- 4- Es extremadamente importante la correcta manipulación de los implantes. Los implantes 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.
- 5- Puede producirse una fractura intraoperatoria de los tornillos si se aplica una fuerza excesiva (fuerza de torsión) cuando se insertan los tornillos de fijación en el hueso.
- 6- 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, este 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.
- 7- Instruya al paciente adecuadamente. Los cuidados postoperatorios son de gran importancia. Uno de los aspectos 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 seniles, con 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. Deben darse instrucciones al paciente acerca de la utilización de soportes externos y órtesis, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura u otras pseudoartrosis y limitar la carga a la que se somete el hueso. Debe informarse y advertirse al paciente de que este dispositivo no sustituye al hueso normal sano y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a la 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.

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.

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.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética:

Se desconoce la seguridad del sistema de fijación torácica de Biomet Microfixation RibFix en el entorno de resonancia magnética. Puede producirse un calentamiento excesivo en o cerca de la zona del implante. Otros riesgos asociados a un implante pasivo en el entorno de resonancia magnética incluyen el desplazamiento del dispositivo y la aparición de artefactos. Una exploración

mediante resonancia magnética de un paciente con este dispositivo puede ocasionar lesiones al paciente.

Placas óseas:

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 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 del dispositivo.
- Utilice con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar el deterioro del 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 los tornillos. Estos defectos pueden provocar la rotura del implante. Cualquier deformidad en los orificios para la inserción de tornillos puede impedir el ajuste adecuado de la cabeza de los tornillos.
- Las placas óseas no incluyen secciones cruzadas que puedan cortarse en caso de una nueva entrada de emergencia, el corte de placas óseas puede aumentar el riesgo de fallo del implante. En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que esta 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.
- Debe seleccionar las placas y las ubicaciones de las mismas que mejor se ajusten a la anatomía de cada paciente. Si coloca placas en fracturas transversales, evite colocar tornillos sobre la línea de la fractura o cerca de la misma. Cubra la fractura con una placa que se ajuste de modo adecuado a la anatomía del paciente.

Tornillos óseos:

- Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo (de cruceta o plano), a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador.
- Una alineación o ajuste incorrecto del destornillador con el cabezal del tornillo puede incrementar el riesgo de daño al implante o destornillador.
- La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.
- Seleccione la longitud de tornillo adecuada para la ubicación de la placa. La longitud de los tornillos se determina añadiendo, como máximo, 2 mm al grosor total de la región ósea seleccionada. Consulte el gráfico siguiente para obtener un resumen de las longitudes de tornillos cuyo uso se sugiere según la profundidad medida del hueso. (NOTA: si está utilizando el medidor de tornillo s SternaLock Blu para medir la profundidad del hueso, la longitud máxima de 2 mm ya se ha añadido a la marca de longitud en el medidor. Evalúe el tamaño del tornillo que deba utilizarse y que sea adecuado para el paciente) 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.


Firm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Profundidad del hueso donde se colocará la placa	Longitud de tornillo recomendada
5,0-6,0 mm	7,0 mm
6,0-7,0 mm	8,0 mm
8,0-9,0 mm	10,0 mm
10,0-11,0 mm	12,0 mm
12,0-13,0 mm	14,0 mm
14,0-15,0 mm	16,0 mm
16,0-17,0 mm	18,0 mm
18,0 mm o más profundo	20,0 mm

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

Brocas:

- Las brocas están etiquetadas para un solo uso.
- Cuando se utilizan brocas, se requiere un procedimiento adecuado de enfriamiento para minimizar el daño térmico al tejido óseo. Este procedimiento debe combinarse con perforación a baja velocidad para evitar el riesgo de desmineralización ósea, un posible aflojamiento del tornillo óseo y daños al paciente.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante para el dispositivo de mano que se emplea con la broca. El fabricante del dispositivo de perforación de mano puede recomendar velocidades apropiadas para evitar fallas, tales como la ruptura de la broca.
- La aplicación de una fuerza excesiva puede provocar condiciones de tensión inusuales y ruptura o fractura del dispositivo.
- La rotura de las brocas puede ocasionar lesiones al paciente, al usuario o terceros.

Instrucción de uso:

- 1- Acceda a la fractura/ prepare la osteotomía.
- 2- Seleccione una placa adecuada.
- 3- Corte o moldee la placa para que tenga la forma adecuada si es necesario.
- 4- Seleccione la longitud de tornillo adecuado.
- 5- Reduzca la fractura / osteotomía.
- 6- Coloque la placa de forma que pueda utilizar un mínimo de tres tornillos en cada lado de la fractura / osteotomía.
- 7- Coloque los tornillos.

Limpieza y esterilización

A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben limpiarse 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 encuentran 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 segura. 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 PH <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 pueden ser corrosivos 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 sean aptos para el 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 los dispositivos delicados.
- Los agentes salinos y de limpieza/ desinfección que contengan aldehídos, 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 detergentes, 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 para el aclarado final para así eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.

Limpeza 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 pelusas. 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) 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 recomienda 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). Como en todo el mundo existe una amplia variedad de agentes limpiadores y desinfectantes. Es importante seleccionar soluciones enzimáticas diseñadas para la descomposición de sangre, fluidos corporales y tejidos.

D- Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas

- Sumerja Completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina (PH<12) y déjelos en remojo y aplique ultrasonido durante 10 minutos a 40-50kHz. 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.
- Saque los instrumentos de la solución salina y enjuáguelos en agua desionizada durante al menos 1 minuto. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
- 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, 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.


 Firm. Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620

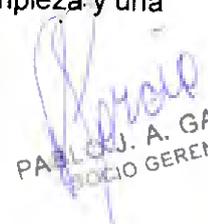

 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

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

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 A_0 de 3000 (aproximadamente 10 minutos)
6	Secado con aire caliente durante 40 minutos a 110 °C

- 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.
- Envoltura de dispositivos individuales
 - Los dispositivos individuales deberían envolverse en un 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.
- 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 instrumental estén colocados en las ubicaciones designadas para la esterilización. 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 que tenga una tapa con juntas. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.


 Graciela Rey
 Directora Técnica
 M.N. 12.620


 PABLO A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

- Como alternativa, las bandejas y las cajas con tapas pueden envolverse con envoltorio 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

Esterilización

- No se recomienda la esterilización por vapor flash (para uso inmediato)
- Siempre deberían seguir las recomendaciones del fabricante del esterilizador de vapor. Cuando se esterilicen por vapor varios conjuntos de instrumentos en un único ciclo de esterilización. Asegurese 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 indicadores en la tabla.

Tabla 3: Parámetros de esterilización por vapor recomendados

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

¹Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deberían incrementarse en el caso de cargas mayores.

²Los 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

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

¹Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deberían incrementarse en el caso de cargas mayores.

²Los 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.

³Parámetros 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.

⁴Este ciclo no debe utilizarse para la desactivación de priones.

Almacenamiento y vida útil

- Los dispositivos que en el centro se hayan envasados estériles deberán 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.
- 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 ha abierto o se han visto afectados de otro modo, los filtros estériles deben sustituirse y el conjunto de instrumentos debe volver a esterilizarse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Producto medico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

PRESENTACION

1 unidad en bolsa en caja de cartulina.

Producto No Estéril / Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

BIOMET[®]
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2030-63 CIRUGIA DE AVANZADA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.31 16:59:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 16:59:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000145-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000145-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L.; 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: 2030-63

Nombre descriptivo: Sistema de fijación torácica con accesorios de fijación e instrumental

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biomet Microfixation

Modelos:

Modelos (del fabricante 1, 2 y 3)

76-2601 Sistema RIBFIX BLU-Placa recta de 8 agujeros- Titanio
76-2602 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 12 agujeros- Titanio
76-2603 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 16 agujeros- Titanio
76-2604 Sistema RIBFIX BLU-Placa predoblada de 24 agujeros- Titanio
SP-3311 Sistema RIBFIX BLU-Placa recta de 10 agujeros- Titanio
Sistema RibFix Blu- Tornillos
76-2407 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2407-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2408 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2408-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2410 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2410-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2412 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2412-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2414 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2414-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2416 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2416-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2507 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2507-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2508 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2508-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2510 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2510-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2512 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2512-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2514 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2514-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2516 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2516-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo autoperforado, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2707 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2707-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2708 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2708-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2710 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2710-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2712 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-271-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2714 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2714-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5PK
76-2716 Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio
76-2716-5PK Sistema RIBFIX-BLU- Tornillo emergencia, bloqueo x esponja x drive, Titanio 5 PK
Modelos (del fabricante 1 y 2)
Sistema RibFix Blue- Instrumentos específicos
73-1196 Sistema RIBFIX BLU- Cuchilla de acondicionamiento transversal larga, Acero inoxidable
76-0000 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa extendida, Acero inoxidable

76-0001 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa Bayoneta izquierda, Acero inoxidable
76-0002 Sistema RIBFIX BLU- Pinzas de sujeción de placa Bayoneta derecha, Acero inoxidable
76-0003 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placas grandes, cromo, Acero inoxidable
76-0004 Sistema RIBFIX BLU-Elevador de costillas, Acero inoxidable
76-0005 Sistema RIBFIX BLU-Medidor de tornillos, Acero inoxidable
76-0006 Sistema RIBFIX BLU-Varita de sostén de placa de 2.4mm, Acero inoxidable
76-0007 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo de fijación temporaria, Acero inoxidable
76-0008 Sistema RIBFIX BLU-Mango de torsión del controlador contra ángulo, Aluminio
76-0010 Sistema RIBFIX BLU-Taladro para escápula, Acero inoxidable
76-0011 Sistema RIBFIX BLU-Guía de broca de escápula, Acero inoxidable
76-0012 Sistema RIBFIX BLU-Mango de trocar, Acero inoxidable
76-0013 Sistema RIBFIX BLU-Guía de broca sin rosca, Acero inoxidable
76-0014 Sistema RIBFIX BLU-Retractor tejido blando, Acero inoxidable
76-0015 Sistema RIBFIX BLU-Cánula de trocar, Acero inoxidable
76-0016 Sistema RIBFIX BLU-Trocar largo, Acero inoxidable
76-0017 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, contra ángulo, Acero inoxidable
76-0027 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, largo, Acero inoxidable
76-0030 Sistema RIBFIX BLU-Controlador de contra ángulo, Acero inoxidable, latón, silicio, bronce, aluminio.
76-0035 Sistema RIBFIX BLU-Tornillo fijación temporaria, corto, Acero inoxidable
76-0036 Sistema RIBFIX BLU-Cuchilla contra ángulo, Acero inoxidable
76-1195 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placa roscada, canulado, Acero inoxidable
76-1196 Sistema RIBFIX BLU-Doblador de placa in situ, Acero inoxidable
76-2001 Sistema RIBFIX BLU-Taladro de parada ajustable 1.3mm, corto, Acero inoxidable
76-2010 Sistema RIBFIX BLU-Taladro de parada ajustable 1.3mm, largo, Acero inoxidable
76-5001 Sistema RIBFIX BLU-Carrito implante de placa, polipropileno, radel
76-5003 Sistema RIBFIX BLU-Carrito implante de tornillo, polipropileno, acero inoxidable, aluminio, radel
76-5006 Sistema RIBFIX BLU-Bandeja RibFix Blu, aluminio, radel, silicona, acero inoxidable
76-0006-01 Sistema RIBFIX BLU- RibFix Blu Tapa bandeja, radel, acero inoxidable
76-0006-02 Sistema RIBFIX BLU- Base bandeja, aluminio, acero inoxidable, silicona, nylon
76-5007 Sistema RIBFIX BLU- Inserción bandeja, aluminio, nylon, silicona, acero inoxidable
76-5009 Sistema RIBFIX BLU- Inserción p control de potencia, aluminio, nylon
76-5010 Sistema RIBFIX BLU- Conj identif bandeja, poliéster
76-5011 Sistema RIBFIX BLU- Esterilla p bandeja, corta, silicona
76-5012 Sistema RIBFIX BLU- Esterilla p bandeja, larga, silicona
76-9101 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 8 agujeros, aluminio
76-9102 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 12 agujeros, aluminio
76-9103 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 16 agujeros, aluminio
76-9104 Sistema RIBFIX BLU- Plantilla de placa de 24 agujeros, aluminio
SP-3340 Pinza de soporte de placa de 3 costillas, acero inoxidable
Otros instrumentos usados con RibFix Blu System
01-9095 Sistema 1.5mm/2mm Forceps BEUSE de sostén de placa, acero inoxidable
01-9125 Sistema TMS 2.0mm/2.4mm- Medidor de profundidad largo, 45mm, acero inoxidable
24-1112 Sistema de fractura 2.0/2.4mm, pinza de reducción huesos, acero inoxidable
24-1189 Controlador contra ángulo 90°, latón cromado, delrin, acero inoxidable
46-0002 Sistema TraumaOne Cortador de placa
46-0008 Sistema TraumaOne Mango de destornillador de trinque

70-2001 ZDrive Conductor de alto par, policarbonato, acero inoxidable, nylon, niquelado
73-1191 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock controlador de potencia, acero inoxidable
73-1194 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock, acero inoxidable
SP-2915 Sternalock Blu system Cuchilla, sternalock Blu IQ, acero inoxidable
SP-2379 Sistema TraumaOne Cuchilla Accionamiento transversal contra ángulo
Modelos (del fabricante 5 y 6)
70-2001 ZDrive Conductor de alto par, policarbonato, acero inoxidable, nylon, niquelado
50-1010 Batería de sistema 1.5mm controlador de energía P2
Sistema IQ
72-1000 Sistema IQ, Controlador IQ, niquel dorado, silicona, aluminio, llanto líquido
72-1010 Sistema IQ, Batería controlador IQ, policarbonato, poliéster (polímero cristalino líquido)
Modelos (del fabricante 4)
50-1000 Controlador de energía a batería, aluminio, acero inoxidable

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación torácica de Biomet Microfixation RibFix Blu está indicado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica, entre las que se incluyen intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón, traumatismo u osteotomías programadas.

El sistema puede utilizarse para promover la unión ósea 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: Placas, tornillos e instrumental: 1 unidad

Tornillos: Pak por 5 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1- Biomet Microfixation
- 2- Biomet Inc
- 3- Changzhou Biomet Medical Devices Co, Ltd
- 4- Pro-Dex Inc
- 5- Pivot Hawks Manila, Inc
- 6- Pivot International

Lugar de elaboración:

- 1- 1520 Tradeport Dr Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 2- 56 East Bell Dr P.O Box 587, Warsaw, In 46581 Estados Unidos
- 3- N° 235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District Changzhou City, Jiangsu 213031 China
- 4- 2361 McGaw Avenue Irvine CA 92614 Estados Unidos
- 5- Lot 3-D, Unit 1-3, Greenfield Auto Park SEZ, Barangay Don Jose Sta Rosa, Laguna 4026 Filipinas
- 6- 11030 Strang Line Rd, Lenexa, KS 66215 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-63, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-000145-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36361

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 14:32:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 14:32:27 -03:00