



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2196

BUENOS AIRES,

18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19420/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantas S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2196

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MODUS, nombre descriptivo Placas para osteosíntesis de la zona cráneo facial y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Implantes S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-863-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2196

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19420/11-4

DISPOSICIÓN N°

2196

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2196**

Nombre descriptivo: Placas para osteosíntesis de la zona cráneo facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos.

Marca de producto médico: MODUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, osteotomías por desplazamiento y reconstituciones y reducción de carga de segmentos óseos en la zona del cráneo facial (cráneo, tercio medio facial y mandíbula).

Modelo/s: MODUS CRÁNEO en todas sus medidas, MODUS MANDÍBULA en todas sus medidas, MODUS TTS en todas sus medidas, MODUS TORNILLOS E INSTRUMENTAL en todas sus medidas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDARTIS AG.

Lugar/es de elaboración: Hochbergerstrasse 60 E, CH-4057 Basel, Suiza.

Expediente N° 1-47-19420-11-4.

DISPOSICIÓN N° **2196**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2196

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19420/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2196**, y de acuerdo a lo solicitado por Implantes S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placas para osteosíntesis de la zona cráneo facial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca del producto médico: MODUS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, osteotomías por desplazamiento y reconstituciones y reducción de carga de segmentos óseos en la zona del cráneo facial (cráneo, tercio medio facial y mandíbula)

Modelo/s: MODUS CRÁNEO en todas sus medidas; MODUS MANDÍBULA en todas sus medidas, MODUS TTS en todas sus medidas, MODUS TORNILLOS E INSTRUMENTAL en todas sus medidas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDARTIS AG,

Lugar/es de elaboración: Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel, Suiza

Se extiende a Implantes S.R.L. el Certificado PM-863-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2196**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

 We are **smith&nephew**

2196



Modelo de rótulo

Producto: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE LA ZONA DEL CRÁNEO FACIAL (CRÁNEO, TERCIO MEDIO FACIAL, MANDÍBULA)

Fabricado por: **MEDARTIS AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel, Switzerland**

Lote/Serie: **La que corresponda**

Fecha de fabricación: **la que corresponda**

Producto médico de un solo uso

Estéril: **NO**

Método de esterilización: **Por Autoclave de Vapor**

Fecha de vencimiento: **la que corresponda**

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Se recomiendan los siguientes parámetros de procesos para esterilización y/o re esterilización: **Esterilizar por autoclave de vapor. Además, no utilice esterilización con aire caliente, esterilización por radiación, la esterilización de formaldehído, la esterilización con óxido de etileno o sustituir los procedimientos para la esterilización de productos termolábiles, como plasma o la esterilización de peróxido de implantes APTUS, instrumentos, recipientes de implantes, instrumentos bandejas y cajas de esterilización**

Director técnico: **MARIELA ANDREA ZURSCHMITTEN. MP.: 3401**

Producto autorizado por la ANMAT **PM: 863-102**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantessrl.com.ar


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

Instrucciones de Uso
 We are **smith&nephew**


Producto: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE LA ZONA DEL CRÁNEO FACIAL (CRÁNEO, TERCIO MEDIO FACIAL, MANDÍBULA)

Fabricado por: **MEDARTIS AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel, Switzerland**

Producto médico de un solo uso

Estéril: **No**

Método de esterilización: **Por Autoclave de Vapor**

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Se recomiendan los siguientes parámetros de procesos para esterilización y/o re esterilización: **Esterilizar por autoclave de vapor. Además, no utilice esterilización con aire caliente, esterilización por radiación, la esterilización de formaldehído, la esterilización con óxido de etileno o sustituir los procedimientos para la esterilización de productos termolábiles, como plasma o la esterilización de peróxido de implantes APTUS, instrumentos, recipientes de implantes, instrumentos bandejas y cajas de esterilización**

Director técnico: **MARIELA ANDREA ZURSCHMITTEN. MP.: 3401**

Producto autorizado por la ANMAT **PM 863-102**

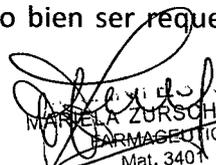
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

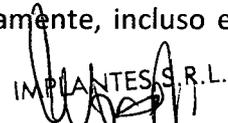
InstructivoGENERALIDADES

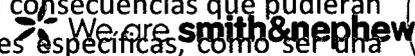
Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MEDARTIS AG para la utilización de cada uno de ellos.

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.

IMPLANTES S.R.L.
España 90
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 5217 2090/91/92
Fax (54-341) 529 5003
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770
www.implantessrl.com.ar


MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACÉUTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



MEDARTIS AG 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

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por MEDARTIS AG. 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 MEDARTIS AG., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION 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 de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE se instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente 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 UTILIZACION

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 la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MEDARTIS AG cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

IMPLANTES S.R.L.
 España 991
 S2000DBS Rosario • Argentina
 Tel. (54-341) 529 5000/1/2
 Fax (54-341) 529 5003
 Ayacucho 984 P.B.
 C1111AAD Buenos Aires • Argentina
 Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
 Fax (54-11) 5239 1770
 www.implantessrl.com.ar


 IMPLANTES S.R.L.
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 FARMACEUTICA
 Mat. B401


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Sócio Gerente

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 protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

INDICACIONES:

En general, los sistemas de osteosíntesis MODUS se utilizan para fijar fracturas, osteotomías por desplazamiento y reconstituciones y reducción de carga de segmentos óseos en la zona del cráneo facial. (cráneo, tercio medio facial y mandíbula)

Las placas para el **TERCIO MEDIO FACIAL (MODUS CRÁNEO)** incluyen una amplia gama de placas y mallas con las siguientes indicaciones:

- ✓ Fracturas del maxilar superior y malar, fracturas del puente de la nariz y fracturas LEFORT I, II y III.
- ✓ Tratamiento de fracturas de las órbitas.
- ✓ Procedimientos de ortognática maxilar (LEFORT I, II Y III)
- ✓ Reconstitución medio facial luego de la resección de tumores.

El **SISTEMA DE PLACAS ORBITALES (MODUS OPS 1.5) (MODUS CRÁNEO)** está indicado en la reducción y fijación del piso de la órbita y de la pared orbital (tamaño de la fractura mayor o igual a 1.5 cm²):

- ✓ CATEGORÍA I: Defectos aislados del piso de la órbita o de la pared medial, 1 a 2 cm² que no superen los dos tercios anteriores de la proyección antero posterior.



- ✓ CATEGORÍA II: Defectos del piso de la órbita y/o de la pared medial, mayor a 2 cm² que no superen los dos tercios anteriores de la proyección antero posterior. Se conserva la estructura ósea en el borde medial de la fisura infraorbital.



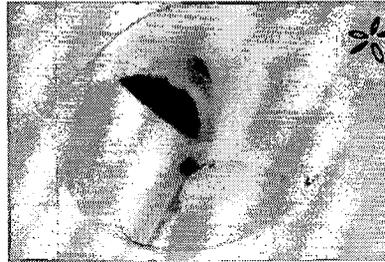
- ✓ CATEGORÍA III: Defectos del piso de la órbita y/o de la pared medial, mayor a 2 cm² que no superen los dos tercios anteriores de la proyección antero posterior. Ausencia del hueso cornisa en la cara medial de la fisura infraorbital.

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770
www.implantessrl.com.ar

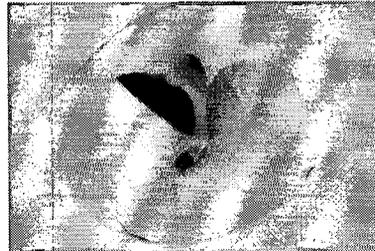
IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
MBL 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



We are **smith&nephew**

- ✓ CATEGORÍA IV: Defectos de todo el piso de la órbita y de la pared medial extendida en el tercio posterior y sin borde óseo en la cara medial de la fisura infraorbital.



Las placas para **MANDÍBULA, MODUS MDO 2.0** están diseñadas para su uso en el subdesarrollo unilateral o bilateral (hipoplasia o dysgnathia) o malformaciones de la rama, cuerpo o mandíbula entera. Esto incluye malformaciones congénitas o adquiridas tales como:

✓ MALOCLUSIONES O MALFORMACIONES CONGÉNITAS:

- Malformación sagital marcada de la mandíbula.
(Retrognatia Mandibular)
- Microsomía Hemifacial
(Clasificación Pruzansky-Omens)
- Síndrome de Hipoplasia Mandibular, microglosia o micrognatia, particularmente Secuencia Pierre Robin y el síndrome de Hanhart.
- Subdesarrollo mandibular transversal.

✓ HIPOPLASIAS ADQUIRIDAS:

- Anomalías que afecten el crecimiento de la rama ascendente debido a:
 - Anquilosis
 - Lesiones reumáticas
 - Pérdida segmentaria de la sustancia ósea después del tratamiento de tumores benignos o malignos con la curación de defectos óseos.

MODUS OPTO FIX 2.0 MICRO ENDOSCOPIO TRANSBUCAL: Está indicado en los siguientes casos: We are **smith&nephew**

- ✓ Osteosíntesis transbucal endoscópica de la fractura del cuello del cóndilo, base condilar y la región de la rama de la mandíbula.
- ✓ Soporte retromandibular, intraoral y en consecuencia submandibular angular en endoscopia asistida.

MODUS CFS 1.8 DE SISTEMA DE FRACTURAS DE LA CABEZA DEL CÓNDILO, está indicado para la estabilización del cuello del cóndilo diacapitular o intracapsular con línea de fractura intra y extra articular.

- ✓ TIPO A: fractura diacapitular/intracapsular con línea de fractura sagital sin pérdida de altura vertical.
- ✓ TIPO B: fractura diacapitular/intracapsular, oblicua en la zona del polo lateral, frecuentemente asociado con laceración del ligamento lateral de la cápsula y la pérdida de altura vertical.
- ✓ TIPO C: fractura muy alta del cuello del cóndilo cerca de la inserción lateral capsular resultando en el desplazamiento de la cabeza del cóndilo en su totalidad.

DESTORNILLADOR MODUS 90° puede ser usado para el acceso intraoral en los siguientes casos:

- ✓ Osteosíntesis en la zona del ángulo mandibular
- ✓ Osteotomía sagital
- ✓ Distracciones
- ✓ Eliminación de placas y tornillos.

El **SET TRANSBUCAL** de perforación e inserción de tornillos ofrece un tratamiento seguro de osteosíntesis para fractura posterior de la mandíbula. Compatible con todos los set MODUS de MANDÍBULA.

MODUS TTS (FÉRULA DE TITANIO PARA TRAUMA) está indicado para la estabilización después de la reposición o reimplantación (casos agudos) o para la estabilización después de una reimplantación planeada.

MODUS IMF (SISTEMA DE FIJACIÓN INTERMAXILAR) está indicado en fracturas simples, fracturas no desplazadas en el maxilar superior o inferior, así como para intervenciones ortognáticas. Los tornillos de fijación intermaxilar pueden ser usados por fijación intra operativa de oclusión.

MODUS SPEED TIP- TORNILLOS AUTOPERFORANTES 1.5/2.0 indicados para cualquier cirugía intraoral.

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770
www.implantessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat: 9491

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO GELORIA
Socio Gerente

MATERIALES DEL PRODUCTO:

Todos los MODUS implantes y tornillos están hechos de titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) o de aleación de titanio (ASTM F136, ISO 5832 A 3) Todos los materiales utilizados son de titanio biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxico en el ambiente biológico. De acuerdo con conocimientos actuales, pueden permanecer en el cuerpo por tiempo indefinido.

Los instrumentos son de acero inoxidable, PEEK o aluminio.

We are **smith&nephew**

**CONCEPTO DEL CÓDIGO DE COLORES MODUS**

SISTEMA	CÓDIGO COLOR
MODUS 0.9/1.2	ROJO
MODUS MALLA	ROJO-VERDE-AZUL
MODUS NEURO 1.5	VERDE
MODUS SET FIJACIÓN HUESOS 1.2	ROJO
MODUS SET FIJACIÓN HUESOS 1.5	VERDE
MODUS 1.5	VERDE
MODUS OSS 2.0	AZUL
MODUS IMF 2.0	AZUL
MODUS 2.0	AZUL
MODUS TRAUMA 2.0	AZUL
MODUS RECO 2.5	PÚRPURA
MODUS TRAUMA 2.5	PÚRPURA
MODUS TRILOCK 2.0/2.3/2.5	AZUL-MARRÓN-PÚRPURA

De acuerdo con el sistema de color, las placas y los tornillos son dorados. El significado de los códigos de color puede ser encontrado en la siguiente tabla:

PLACAS DORADAS	FIJACIÓN DE PLACAS
PLACAS VERDES	FIJACIÓN DE PLACAS, MALEABLE
PLACAS AZULES	FIJACIÓN DE PLACAS, MALEABLE
TORNILLOS DORADOS	TORNILLOS CORTICALES (FIJACIÓN) LAG TORNILLOS
TORNILLOS VERDES	TORNILLOS SPEEDTIPS (AUTOPERFORANTES) TORNILLOS IMF SPEEDTIPS (AUTOPERFORANTES) TORNILLOS CORTICALES (AUTOPERFORANTES)

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

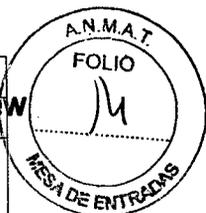
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantesrsl.com.ar

MARIELA ZOFSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 34401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIVA
Socio Gerente

TORNILLOS AZULES	TORNILLOS IME (AUTOPERFORANTES)
TORNILLOS PÚRPURAS	TORNILLOS DE BLOQUEO
TORNILLOS ROSADOS	TORNILLOS TRILOCK PARA ESPONJOSA (BLOQUEO)
TORNILLOS PLATEADOS	TORNILLOS TRILOCK (BLOQUEO) TORNILLOS DE BLOQUEO PARA ESPONJOSA



Las placas trilock (bloqueo) están marcadas con este símbolo.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o 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 este debe ser advertido que 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 aun después de la cirugía. Además, 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.

EFFECTOS 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 del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

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.

IMPLANTES S.R.L.
España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000
Fax (54-341) 529 5003
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770
www.implantessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mar. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



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 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.

ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES COMPLICACIONES: (En la mayoría de los casos, las posibles complicaciones tienen un origen clínico en comparación con derivados de implantes o instrumentales) Incluyen entre otras cosas:

- 1- Aflojamiento de los implantes por fijación insuficiente
- 2- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- 3- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, resorción ósea y formación de hueso pobre, pueden causar la pérdida prematura del implante.
- 4- Suave irritación de los tejidos y/o daños en los nervios debido al trauma quirúrgico.
- 5- Infección temprana o tardía, tanto superficiales como profundas.
- 6- Reacción fibrótica elevada del tejido alrededor del área quirúrgica.
- 7- Complicaciones en la extracción del implante de la explantación del implante inadecuado.

Otras advertencias:

- Los productos sólo podrán ser utilizados por personal médico con la preparación necesaria.
- MEDARTIS AG, como fabricante, recomienda que el usuario lea todas la documentación disponible antes de usarlos por primera vez, y que se contacte a otros usuarios que hayan tenido experiencia práctica con este tipo de tratamientos.
- Nunca use los productos que hayan sido dañados durante el transporte, manipulación inadecuada en el hospital o de cualquier otra manera.
- Todos los componentes de los implantes son de un solo uso, no deben ser reusados bajo ninguna circunstancia.
- Cuidados necesarios deben ser observados para el almacenamiento y uso de los implantes:
 - ✓ Daños y/o arañazos en los instrumentos y/o implantes pueden perjudicar considerablemente la resistencia del producto y llevar a la rotura prematura.
 - ✓ Doblar la placa en direcciones opuestas puede causar que la placa se rompa durante el tratamiento post operatorio.
- Todos los componentes del sistema han sido desarrollados y fabricados para un determinado propósito, y por lo tanto adaptarse con precisión el uno al otro. El usuario no podrá alterar ninguno de los componentes o sustituirlos por un instrumento o componente de otro fabricante incluso si el tamaño o la forma es similar o se corresponde exactamente con el producto original.
- Giro de taladros y fresas: se recomienda no superar una velocidad máxima de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
MARCELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

CONTRAINDICACIONES:

 We are **smith&nephew**

Se indican las siguientes contraindicaciones para todos los implantes MODUS:

- ✓ Infecciones agudas o crónicas o necrosis de la mandíbula en o cerca del sitio del implante. (Infecciones dentales, osteomielitis, osteorradionecrosis, osteonecrosis asociadas a bifosfonatos de la mandíbula)
- ✓ Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños.
- ✓ Volumen óseo inadecuado o insuficiente calidad de hueso para asegurar el anclaje del implante.
- ✓ Pacientes incapacitados o que no puedan colaborar durante la etapa de tratamiento.
- ✓ Tratamiento de los grupos de riesgo (sobre todo con trastornos en el metabolismo del hueso) no se aconseja.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

Los pacientes son ampliamente informados sobre su cirugía y los riesgos posibles. Está prohibido sonarse la nariz por aproximadamente dos semanas después de la cirugía. Posibles complicaciones incluyen el trastorno de la cicatrización de heridas, falta de sensibilidad en la región de la mejilla, infección y mala posición de la placa.

POSIBLES COMPLICACIONES

- ✓ Aflojamiento del tornillo por fijación insuficiente
- ✓ Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas
- ✓ Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, resorción ósea y mal formación de huesos que podría conducir a la pérdida temprana del implante.

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantessrl.com.ar

- ✓ Irritación de los tejidos blandos y/o daños en los nervios a través del trauma de la cirugía.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



- ✓ Mayor reacción fibrosa del tejido a través del campo quirúrgico
- ✓ Mala posición de la placa que lleva a enoftalmos post operatorio, hipoglobos y diplopía.
- ✓ Atrapamiento del tejido con movilidad limitada del globo.
- ✓ Hemorragia secundaria con hematoma retrobulbar y compresión del nervio óptico.

ESTERILIZACION

Si corresponde esterilizar antes de su uso: El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización, en las instalaciones médico sanitarias.

Como fabricante, MEDARTIS AG recomienda los siguientes métodos de esterilización. Otros métodos de esterilización no están permitidos.

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave (EN 13060, EN 285). Tanto para la esterilización inicial y subsecuente, los siguientes parámetros fueron verificados por el fabricante de acuerdo con los requisitos de las normas vigentes de esterilización:

PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTO DE VACÍO FRACCIONADO	DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	>ó igual 5 min.	>ó igual 15 min
TEMPERATURA	132°C/134°C (270°F/273°C)	132°C/134°C (270°F/273°C)
TIEMPO DE SECADO	>20-30 min	>15-30 min

MEDARTIS AG recomienda el procedimiento de vacío fraccionado como esterilización, con un tiempo de exposición mayor o igual a los 18 min.

La esterilización por vapor con el procedimiento de gravitación, tiene que ser verificada por procesos específicos de validación.

Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización de radiación, esterilización de formaldehído, esterilización con óxido de etileno o sustituir el procedimiento para la esterilización de productos termolábiles como plasma o peróxido de hidrógeno, para MODUS implantes, instrumentales y contenedores. No se recomienda la esterilización rápida. Después de su esterilización los implantes deben ser almacenados en un ambiente seco.

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantessrl.com.ar


 IMPLANTES S.R.L.
 MARIANA ZUR SCHMITTEN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3401


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD* We are **smith&nephew**

Cada implante 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 al certificado 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 terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar. Aplique con cuidado los productos de mantenimiento (parafina base, aceite base blanco, biocompatible, vapor esterilizable, vapor permeable) a las articulaciones, extremos o roscas y superficies de deslizamiento de los instrumentos. No use productos que contengan siliconas para el mantenimiento.

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.

Es preferible eliminar los contaminantes mediante un método seco. Si los contaminantes se eliminan mediante método húmedo, colocar los instrumentos en una solución preparada directamente después que hayan sido utilizados. Los instrumentos deben estar suficientemente cubiertos con la solución. No deben ser colocados en la solución por más de 15 min ya que estos se pueden corroer.

Observe lo siguiente al elegir productos de limpieza y desinfectantes:

- Deben ser adecuados para la limpieza y desinfección
- El limpiador debe ser adecuado para la limpieza por ultrasonido (sin desarrollo de espuma)
- Utilice un desinfectante con eficacia aprobada (como VAH/DGHM o aprobación de la FDA o CE marcado)

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Cualquier información adicional necesaria requerida puede ser encontrada en la página del fabricante: www.medartis.com

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770

www.implantessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
MABELA ZURSCHMITTEN
FARMACÉUTICA
Mat. 3406

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

We are **smith&nephew**

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 ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

ERVICIOS AL CONSUMIDOR

	PRECAUCIÓN: CONSULTAR MANUAL DE USO ADJUNTO AL IMPLANTE
LOT	NÚMERO DE LOTE
NON STERILE	PRODUCTO NO ESTÉRIL
	NO REUTILIZAR
CE 1275	Manufacturer: Medartis AG, 4057 Basel/Switzerland
CE	PRODUCTO CLASE III

PRODUCTOR Y DISTRIBUIDOR:

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Switzerland

IMPLANTES S.R.L.

España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003
Ayacucho 984 P.B.
C1111AAD Buenos Aires • Argentina
Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
Fax (54-11) 5239 1770
www.implantessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
MARJELA ZURSCHMITT
FARMACÉUTICA
Mat. 8401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente