



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

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19419/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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"

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

DISPOSICIÓN N° 2262

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 APTUS, nombre descriptivo Placas para osteosíntesis de pequeños fragmentos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 16 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-863-103, 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. Inscribábase 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"

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

DISPOSICIÓN N° 2262

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° 1-47-19419/11-2

DISPOSICIÓN N°

 **2262**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2262**....

Nombre descriptivo: Placas para osteosíntesis de pequeños fragmentos

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

Marca del producto médico: APTUS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, artrodesis y osteomías de mano, antebrazo y pie

Modelo/s: APTUS MANO, APTUS CODO, APTUS CÚBITO, APTUS RADIO, APTUS MUÑECA, APTUS PIE (todos en sus diferentes medidas) e Instrumental

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

Expediente N° 1-47-19419/11-2

DISPOSICIÓN N°

2262

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.

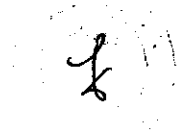
ANEXO II

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

2262

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

2262



ANEXO III.B

 We are **smith&nephew**

Modelo de rótulo

Producto: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

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: 863-103**

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 C. NOVIA
Socio Gerente

2262

3

Instrucciones de Uso

 We are **smith&nephew**

Producto: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

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 863-103

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

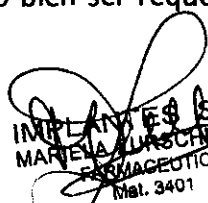
Instructivo

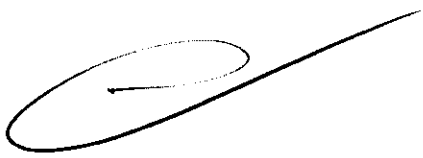
GENERALIDADES

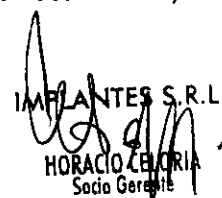
Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MEDARTIS AG. para la utilización de cada uno de ellos.

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 921
S2000D Buenos Aires
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 LEJORIA
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 ser 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.

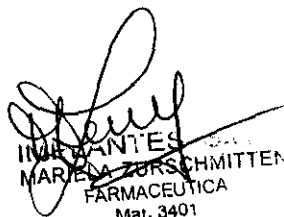
Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MEDARTIS AG cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

IMPLANTES S.R.L.

España 92
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 ZORSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Garante

2262

10

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.

SISTEMA DE BLOQUEO TRILOCK, ESTABLE, ANGULAR, MULTIDIRCCIONAL:

Bloqueo correcto (+/- 15°) de los tornillos TRILOCK en la placa:

La inspección visual de la cabeza del tornillo proporciona un indicador de bloqueo correcto. El bloqueo es correcto sólo cuando la cabeza del tornillo se ha cerrado al ras de la superficie de la placa. (FIG 1 y 3)

Si la cabeza del tornillo puede ser vista o sentida, (FIG 2 y 4) es porque no entró por completo en la placa y no llegó a la posición de bloqueo. En este caso el tornillo tien que apretar para alcanzar una penetración completa y correcta de bloqueo. Dadas las características del sistema, existe una protrusión de 0,2 mm cuando se usan placas de 1.0 mm de espesor.

No apriete demasiado el tornillo, de lo contrario, la función de bloqueo no se puede garantizar.

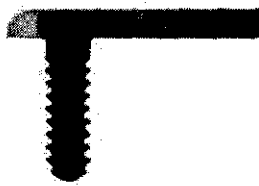


FIG.1 BLOQUEO CORRECTO

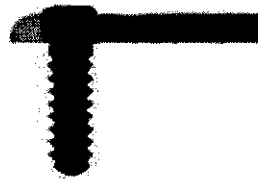


FIG.2 BLOQUEO INCORRECTO



FIG.3 BLOQUEO CORRECTO

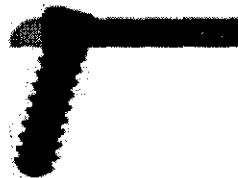


FIG.4 BLOQUEO INCORRECTO



INTENCIONES DE USO:

Los sistemas de fijación APTUS se utilizan para las fracturas, osteotomías y artrodesis de la mano, antebrazo y pie.

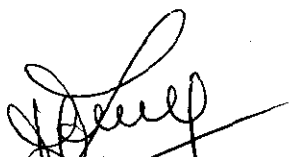
Los tornillos canulados de compresión APTUS se utilizan para las fracturas de hueso, artrodesis y osteotomías.

IMPLANTES S.R.L.

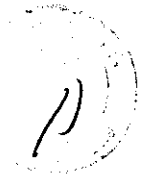
España 921
S2000DBS Rosario • Argentina
Tel. (54-341) 529 5000/1/2
Fax (54-341) 529 5003

Ayacucha 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



INDICACIONES:



APTUS MANO:

- Fracturas de las falanges distal, media y proximal; así como las de los metacarpos.
- Fracturas transversales, fracturas en espiral, fracturas cerca de las articulaciones con o sin junta participación, fracturas de la diáfisis, fracturas conminutas, fracturas dislocadas y avulsiones ligamento/hueso.
- DID, PIP y artrodesis del carpo.

APTUS RADIO:

- Fracturas intra-extra articulares.
- Corrección de osteotomías.
- Fusiones radiocarpianas (artrodesis)

APTUS CÚBITO:

- Manejo de las fracturas y osteotomías de cúbito.

APTUS CABEZA RADIAL:

- Manejo de las fracturas del radio proximal y osteotomías.

APTUS PIE:

- Fracturas, osteotomía y artrodesis de pequeños huesos en particular tarso, metatarso y falanges.

APTUS TORNILLOS CANULADOS DE COMPRESIÓN:

- Tratamiento de las fracturas, osteotomías y artrodesis de los huesos, por ejemplo de la mano, muñeca, codo, pie con el tamaño de los tornillos apropiados.

MATERIALES DEL PRODUCTO:

Todos los APTUS implantes 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. Los instrumentos son de acero inoxidable, PEEK o aluminio.

CONCEPTO DEL CÓDIGO DE COLORES

SISTEMA	CÓDIGO COLOR
APTUS 1.2	ROJO
APTUS 1.5	VERDE
APTUS 2.0	AZUL
APTUS 2.2	PÚRPURA
APTUS 2.3	MARRÓN
APTUS 2.5	PÚRPURA
APTUS 2.8	NARANJA
APTUS 3.0	AMARILLO
APTUS 3.5	VERDE

IMPLANTES S.R.L.
 España 921
 S2000 DBS 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.or

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

IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORRIA
 Socio Gerente

2262

12

PLACAS Y TORNILLOS

 We are **smith&nephew**

Las placas especiales de implantes tienen su propio color

PLACAS IMPLANTES DORADAS	PLACAS DE FIJACIÓN
PLACAS DE IMPLANTES AZULES	TRILOCK PLACAS (BLOQUEO)
TORNILLOS DE IMPLANTES, DORADOS	TORNILLOS CORTICALES (FIJACIÓN) Y TORNILLOS CANULADOS DE COMPRESIÓN
TORNILLOS DE IMPLANTES, AZULES	TRILOCK TORNILLOS (BLOQUEO)
TORNILLOS DE IMPLANTES, PLATEADOS	TRILOCK EXPRESS TORNILLOS (BLOQUEO)

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.

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:

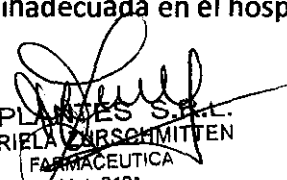
- Los productos sólo podrán ser utilizados por personal médico con la preparación necesaria.
- MEDARTIS AG, como fabricante, recomienda que el usuario lea todas la documentación disponible antes de usarlos por primera vez, y que se contacte a otros usuarios que hayan tenido experiencia práctica con este tipo de tratamientos.

IMPLANTES S.R.L. Nunca use los productos que hayan sido dañados durante el transporte, manipulación inadecuada en el hospital o de cualquier otra manera.

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


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


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CENORIA
Socio Gerente

- 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.

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.

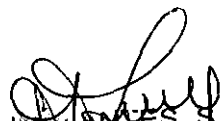
Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

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.implantesrl.com.ar


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


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



INFORMACION PARA EL PACIENTE

 We are **smith&nephew**

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).

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 los

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.



IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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.

Aplice 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.

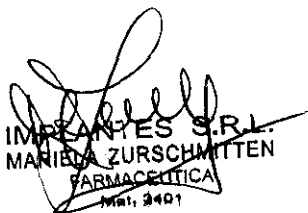
Observe lo siguiente al elegir productos de limpieza y desinfectantes:

- 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)

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.implontessrl.com.ar


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


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

2262

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

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

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

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

IMPLANTES S.R.L.
 España 921
 S2000DBS Rosario • Argentina
 Tel. (54-341) 529 5000/1/2
 Fax (54-341) 529 5003
 Ayacucho 984 P.8.
 C1111AAD Buenos Aires • Argentina
 Tel. (54-11) 5217 2090/91/92
 Fax (54-11) 5239 1770
www.implontessrl.com.ar

IMPLANTES S.R.L.
 MARIANA ZURBUCHEN
 FARMACEUTICA
 Matr. 9401

IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CERVARIA
 Socio Gerente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-19419/11-2.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº **2262** 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 pequeños fragmentos.

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

Marca de producto médico: APTUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas, artrodesis y osteomías de mano, antebrazo y pie.

Modelo/s: APTUS MANO, APTUS CODO, APTUS CÚBITOS, APTUS RADIO, APTUS MUÑECA, APTUS PIE (todos en sus diferentes medidas) e Instrumental.

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.

Se extiende a Implantes S.R.L. el Certificado PM-963-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2262

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