



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

DISPOSICIÓN Nº **2339**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21728-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes CLP SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **2339**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TORNIER, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis para humero e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por Implantes CLP SRL, 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 130 a 131 y 151 a 162 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-1761-19, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2339**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-21728-11-0

DISPOSICIÓN N° **2339**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **2339**.....

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis para humero e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORNIER

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: restauración del hueso del humero luego de una fractura, osteomía o mala unión en su parte proximal.

Modelo/s: Aequalis.

PAD317 Placa corta

PAD318 Placa larga

DWD010 Alambre para cerclaje de Acero inoxidable

Tornillo multidireccional autobloqueante estéril de 4,0 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD720 Dia. 4 mm, l. 20 mm

DWD722 Dia. 4 mm, l. 22 mm

DWD724 Dia. 4 mm, l. 24 mm

DWD726 Dia. 4 mm, l. 26 mm

DWD728 Dia. 4 mm, l. 28 mm

DWD730 Dia. 4 mm, l. 30 mm

DWD732 Dia. 4 mm, l. 32 mm

DWD734 Dia. 4 mm, l. 34 mm

DWD736 Dia. 4 mm, l. 36 mm

DWD738 Dia. 4 mm, l. 38 mm

DWD740 Dia. 4 mm, l. 40 mm

DWD742 Dia. 4 mm, l. 42 mm

07



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

DWD744 Dia. 4 mm, l. 44 mm

DWD746 Dia. 4 mm, l. 46 mm

DWD748 Dia. 4 mm, l. 48 mm

DWD750 Dia. 4 mm, l. 50 mm

DWD752 Dia. 4 mm, l. 52 mm

DWD756 Dia. 4 mm, l. 56 mm

DWD760 Dia. 4 mm, l. 60 mm

Tornillo multidireccional autobloqueante no estéril de 4,0mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD420 Dia. 4 mm, l. 20 mm

DWD422 Dia. 4 mm, l. 22 mm

DWD424 Dia. 4 mm, l. 24 mm

DWD426 Dia. 4 mm, l. 26 mm

DWD428 Dia. 4 mm, l. 28 mm

DWD430 Dia. 4 mm, l. 30 mm

DWD432 Dia. 4 mm, l. 32 mm

DWD434 Dia. 4 mm, l. 34 mm

5 DWD436 Dia. 4 mm, l. 36 mm

DWD438 Dia. 4 mm, l. 38 mm

DWD440 Dia. 4 mm, l. 40 mm

DWD442 Dia. 4 mm, l. 42 mm

DWD444 Dia. 4 mm, l. 44 mm

DWD446 Dia. 4 mm, l. 46 mm

DWD448 Dia. 4 mm, l. 48 mm

DWD450 Dia. 4 mm, l. 50 mm

DWD452 Dia. 4 mm, l. 52 mm

DWD456 Dia. 4 mm, l. 56 mm

DWD460 Dia. 4 mm, l. 60 mm

Tornillo de compresión cortical no estéril de 3,5mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD510 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm



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

- DWD512 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm
 - DWD514 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm
 - DWD516 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm
 - DWD518 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm
 - DWD520 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm
 - DWD522 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm
 - DWD524 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm
 - DWD526 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm
 - DWD528 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm
 - DWD530 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm
 - DWD532 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm
 - DWD534 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm
 - DWD536 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm
 - DWD538 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm
 - DWD540 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm
 - 5 DWD545 Dia. 3.5 mm, l. 45 mm
 - DWD550 Dia. 3.5 mm, l. 50 mm
- Tornillo de compresión cortical no estéril de 3,5 mm
Acero inoxidable con bajo contenido de níquel
- DWD210 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm;
 - DWD212 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm
 - DWD214 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm
 - DWD216 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm
 - DWD218 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm
 - DWD220 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm
 - DWD222 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm
 - DWD224 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm
 - DWD226 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm
 - DWD228 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm
 - DWD230 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm
 - DWD232 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm





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

DWD234 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm
DWD236 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm
DWD238 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm
DWD240 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm
DWD245 Dia. 3.5 mm, l. 45 mm
DWD250 Dia. 3.5 mm, l. 50 mm

Tornillo cortical autobloqueante estéril de 3,5 mm

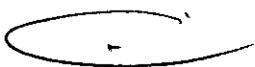
Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD610 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm
DWD612 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm
DWD614 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm
DWD616 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm
DWD618 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm
DWD620 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm
DWD622 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm
DWD624 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm
DWD626 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm
DWD628 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm
DWD630 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm
DWD632 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm
DWD634 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm
DWD636 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm
DWD638 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm
DWD640 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

Tornillo cortical autobloqueante no estéril de 3,5 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD310 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm
DWD312 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm
DWD314 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm
DWD316 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm
DWD318 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm





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

DWD320 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm
DWD322 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm
DWD324 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm
DWD326 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm
DWD328 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm
DWD330 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm
DWD332 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm
DWD334 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm
DWD336 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm
DWD338 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm
DWD340 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez para los productos estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER.

Lugar/es de elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN.
FRANCIA.

Expediente Nº 1-47-21728-11-0

DISPOSICIÓN Nº **2339**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

.....**2339**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2339



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de osteosíntesis para humero

**Código: ver envase original
(Ejemplo: DWD310 – Tornillo cortical autoblocante)**

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto no estéril. Esterilizar antes de su uso (método recomendado: vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT: PM-1761-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional
Exclusivo

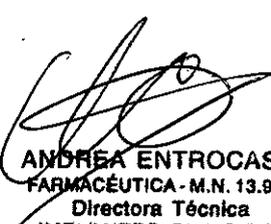
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

2339



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de osteosíntesis para humero

**Código: ver envase original
(Ejemplo: PAD317 – placa corta)**

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT: PM-1761-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional
Exclusivo

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

2339



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de osteosíntesis para humero

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

ROTULO PRODUCTO NO ESTERIL

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto no estéril. Esterilizar antes de su uso (método recomendado: vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT: PM-1761-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

ROTULO PRODUCTO ESTERIL

Fabricado por: **TORNIER**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT: PM-1761-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SÓCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEÚTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INFORMACIÓN DE USO

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

INDICACIONES

Se trata de sistema de placa y tornillos asociados para osteosíntesis en el area del hombro (húmero en particular)

- Fracturas.
- Osteotomías.
- Cirugía reparadora.
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.
- Estabilización y fijación de fracturas.
- Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea.
- Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas.

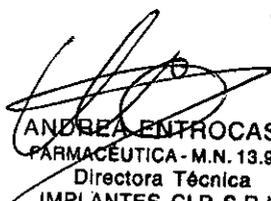
La placa de húmero Aequalis ha sido diseñada para proveer restauración al hueso del húmero luego de una fractura, osteomía o mala unión o ausencia de unión en su parte proximal. Tiene un diseño anatómico para ajustarse al perfil del húmero. Combina tornillos multidireccionales bloqueantes, con tornillos corticales unidireccionales y de compresión, para proveer compresión y estabilidad suficientes. Los componentes se proveen en distintas medidas para acomodarse a la anatomía del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- Para fragmentos pequeños, no utilizar en zonas que tengan que soportar peso después de la operación.
- Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Fracturas con conminación severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante o del instrumental asociado a la intervención:

- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impediría la unión.
- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al material o reacción alérgica a cuerpos extraños. Esto es extremadamente raro debido a que se han realizado todos los tests necesarios para garantizar la biocompatibilidad y condición hipoalérgica del material.
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés.
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/ o el implante.
- Necrosis ósea.
- Curación inadecuada.



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada dispositivo.
- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada.
- Mala oclusión
- Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas y dolor.

ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



- 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.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su reabsorción.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advertir al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES:


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13:969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

2339



-Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

-El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.

-La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).

-El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.

-Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

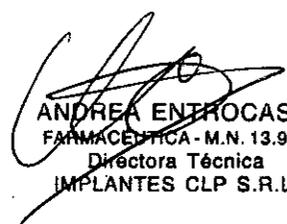
Nota:

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

2339



-Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Condiciones de transporte y almacenaje:

LA placa y el alambre de cerclaje, así como algunos de los tornillos de esta familia son provistos en forma esteril. El instrumental por el contrario, así como otra parte de los tornillos, deben ser esterilizado antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡IMPORTANTE!

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

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

2339



NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

-En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

-Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

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

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

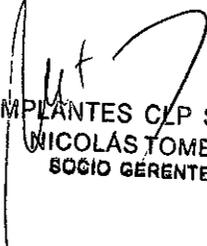
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

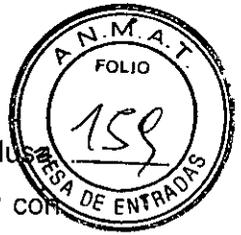
Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

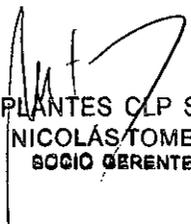
2339



- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

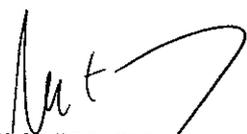
Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

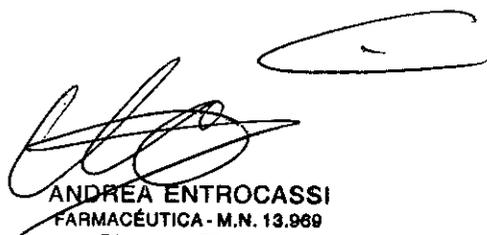
6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.989
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona.

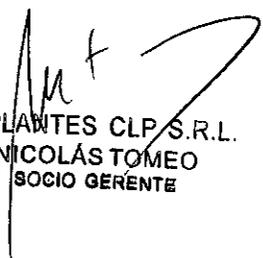
ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21728-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante la Disposición N° **2339**, y de acuerdo a lo solicitado por Implantes CLP SRL, 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: Sistema de osteosíntesis para humero e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORNIER

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: restauración del hueso del humero luego de una fractura, osteomía o mala unión en su parte proximal.

Modelo/s: Aequalis.

PAD317 Placa corta

PAD318 Placa larga

DWD010 Alambre para cerclaje de Acero inoxidable

Tornillo multidireccional autobloqueante estéril de 4,0 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD720 Dia. 4 mm, l. 20 mm

DWD722 Dia. 4 mm, l. 22 mm

DWD724 Dia. 4 mm, l. 24 mm

DWD726 Dia. 4 mm, l. 26 mm

..//

DWD728 Dia. 4 mm, l. 28 mm
DWD730 Dia. 4 mm, l. 30 mm
DWD732 Dia. 4 mm, l. 32 mm
DWD734 Dia. 4 mm, l. 34 mm
DWD736 Dia. 4 mm, l. 36 mm
DWD738 Dia. 4 mm, l. 38 mm
DWD740 Dia. 4 mm, l. 40 mm
DWD742 Dia. 4 mm, l. 42 mm
DWD744 Dia. 4 mm, l. 44 mm
DWD746 Dia. 4 mm, l. 46 mm
DWD748 Dia. 4 mm, l. 48 mm
DWD750 Dia. 4 mm, l. 50 mm
DWD752 Dia. 4 mm, l. 52 mm
DWD756 Dia. 4 mm, l. 56 mm
DWD760 Dia. 4 mm, l. 60 mm

Tornillo multidireccional autobloqueante no estéril de 4,0mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD420 Dia. 4 mm, l. 20 mm
DWD422 Dia. 4 mm, l. 22 mm
DWD424 Dia. 4 mm, l. 24 mm
DWD426 Dia. 4 mm, l. 26 mm
DWD428 Dia. 4 mm, l. 28 mm
DWD430 Dia. 4 mm, l. 30 mm
DWD432 Dia. 4 mm, l. 32 mm
DWD434 Dia. 4 mm, l. 34 mm
DWD436 Dia. 4 mm, l. 36 mm
DWD438 Dia. 4 mm, l. 38 mm
DWD440 Dia. 4 mm, l. 40 mm
DWD442 Dia. 4 mm, l. 42 mm





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

DWD444 Dia. 4 mm, l. 44 mm

DWD446 Dia. 4 mm, l. 46 mm

DWD448 Dia. 4 mm, l. 48 mm

DWD450 Dia. 4 mm, l. 50 mm

DWD452 Dia. 4 mm, l. 52 mm

DWD456 Dia. 4 mm, l. 56 mm

DWD460 Dia. 4 mm, l. 60 mm

Tornillo de compresión cortical no estéril de 3,5mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD510 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm

DWD512 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm

DWD514 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm

DWD516 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm

U DWD518 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm

DWD520 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm

DWD522 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm

DWD524 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm

DWD526 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm

DWD528 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm

DWD530 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm

DWD532 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm

DWD534 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm

DWD536 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm

DWD538 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm

DWD540 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

DWD545 Dia. 3.5 mm, l. 45 mm

DWD550 Dia. 3.5 mm, l. 50 mm

Tornillo de compresión cortical no estéril de 3,5 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD210 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm

..//

DWD212 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm

DWD214 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm

DWD216 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm

DWD218 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm

DWD220 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm

DWD222 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm

DWD224 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm

DWD226 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm

DWD228 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm

DWD230 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm

DWD232 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm

DWD234 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm

DWD236 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm

DWD238 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm

DWD240 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

DWD245 Dia. 3.5 mm, l. 45 mm

DWD250 Dia. 3.5 mm, l. 50 mm

6.

Tornillo cortical autobloqueante estéril de 3,5 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD610 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm

DWD612 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm

DWD614 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm

DWD616 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm

DWD618 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm

DWD620 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm

DWD622 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm

DWD624 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm

DWD626 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm

DWD628 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm





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

DWD632 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm

DWD634 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm

DWD636 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm

DWD638 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm

DWD640 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

Tornillo cortical autobloqueante no estéril de 3,5 mm

Acero inoxidable con bajo contenido de níquel

DWD310 Dia. 3.5 mm, l. 10 mm

DWD312 Dia. 3.5 mm, l. 12 mm

DWD314 Dia. 3.5 mm, l. 14 mm

DWD316 Dia. 3.5 mm, l. 16 mm

DWD318 Dia. 3.5 mm, l. 18 mm

DWD320 Dia. 3.5 mm, l. 20 mm

8.

DWD322 Dia. 3.5 mm, l. 22 mm

DWD324 Dia. 3.5 mm, l. 24 mm

DWD326 Dia. 3.5 mm, l. 26 mm

DWD328 Dia. 3.5 mm, l. 28 mm

DWD330 Dia. 3.5 mm, l. 30 mm

DWD332 Dia. 3.5 mm, l. 32 mm

DWD334 Dia. 3.5 mm, l. 34 mm

DWD336 Dia. 3.5 mm, l. 36 mm

DWD338 Dia. 3.5 mm, l. 38 mm

DWD340 Dia. 3.5 mm, l. 40 mm

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez para los productos estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER.

Lugar/es de elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN.
FRANCIA.

..//

Se extiende a Implantes CLP SRL el Certificado PM-1761-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2339**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.