



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4488

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2142/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A 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° 4488

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 Newdeal, nombre descriptivo Sistema de placa y tornillo para osteosíntesis y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A, 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 33-34 y 35 a 40 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-189-154, 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. Inscribese 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° 4488

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° 1-47-2142/11-8

DISPOSICIÓN N°

4488

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4488**.....

Nombre descriptivo: Sistema de placa y tornillo para osteosíntesis

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

Marca del producto médico: Newdeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos. Hallux rigidus, Hallux Valgus severo, deformidad causada por artritis reumatoidea, artritis post traumática, inestabilidad neuromuscular, revisión de procedimiento de Keller, artroplastía fallida, fusión ósea fallida.

Modelo/s: Sistema de placas HALLU-FIX

117 340. Placa HALLU®-C, tamaño 1, derecha.

117 345. Placa HALLU®-C, tamaño 2, derecha.

117 350. Placa HALLU®-C, tamaño 3, derecha.

117 440. Placa HALLU®-C, tamaño 1, izquierda.

117 445. Placa HALLU®-C, tamaño 2, izquierda.

117 450. Placa HALLU®-C, tamaño 3, izquierda.

117 150. Placa HALLU®-S, tamaño 1, derecha.

117 155. Placa HALLU®-S, tamaño 2, derecha.

117 160. Placa HALLU®-S, tamaño 3, derecha.

117 250. Placa HALLU®-S, tamaño 1, izquierda.

117 255. Placa HALLU®-S, tamaño 2, izquierda.

117 260. Placa HALLU®-S, tamaño 3, izquierda.

117 340S. Placa HALLU®-C, tamaño 1, derecha.

117 345S. Placa HALLU®-C, tamaño 2, derecha.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

117 350S. Placa HALLU®-C, tamaño 3, derecha.

117 440S. Placa HALLU®-C, tamaño 1, izquierda.

117 445S. Placa HALLU®-C, tamaño 2, izquierda.

117 450S. Placa HALLU®-C, tamaño 3, izquierda.

117 150S. Placa HALLU®-S, tamaño 1, derecha.

117 155S. Placa HALLU®-S, tamaño 2, derecha.

117 160S. Placa HALLU®-S, tamaño 3, derecha.

117 250S. Placa HALLU®-S, tamaño 1, izquierda.

117 255S. Placa HALLU®-S, tamaño 2, izquierda.

117 260S. Placa HALLU®-S, tamaño 3, izquierda.

Tornillos para placas HALLU®-FIX

117 010. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 10 mm de longitud

117 012. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 12 mm de longitud

117 014. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 14 mm de longitud

117 016. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 16 mm de longitud

117 018. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 18 mm de longitud

117 020. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 20 mm de longitud

117 022. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 22 mm de longitud

117 024. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 24 mm de longitud

117 026. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 26 mm de longitud

117 028. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 28 mm de longitud

117 030. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 30 mm de longitud

117 032. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 32 mm de longitud

117 034. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 34 mm de longitud

117 110. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud

117 112. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud

117 114. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud

117 116. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud

117 118. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud

117 010 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 10 mm de longitud



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 117 012 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 12 mm de longitud
- 117 014 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 14 mm de longitud
- 117 016 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 16 mm de longitud
- 117 018 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 18 mm de longitud
- 117 020 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 20 mm de longitud
- 117 022 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 22 mm de longitud
- 117 024 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 24 mm de longitud
- 117 026 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 26 mm de longitud
- 117 028 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 28 mm de longitud
- 117 030 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 30 mm de longitud
- 117 032 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 32 mm de longitud
- 117 034 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 34 mm de longitud
- 117 110 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud
- 117 112 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud
- 117 114 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud
- 117 116 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud
- 117 118 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Newdeal SAS

Lugar/es de elaboración: Immeuble Séquoia 2-97 allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest, Francia

Expediente Nº 1-47-2142/11-8

DISPOSICIÓN Nº

488

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
.....**4488**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2142/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4488**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A, 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 placa y tornillo para osteosíntesis

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

Marca del producto médico: Newdeal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos. Hallux rigidus, Hallux Valgus severo, deformidad causada por artritis reumatoidea, artritis post traumática, inestabilidad neuromuscular, revisión de procedimiento de Keller, artroplastia fallida, fusión ósea fallida.

Modelo/s: Sistema de placas HALLU-FIX

Modelos Cardi-O-Fix ASD Occluder System

117 340. Placa HALLU®-C, tamaño 1, derecha.

117 345. Placa HALLU®-C, tamaño 2, derecha.

117 350. Placa HALLU®-C, tamaño 3, derecha.

117 440. Placa HALLU®-C, tamaño 1, izquierda.


117 445. Placa HALLU®-C, tamaño 2, izquierda.

117 450. Placa HALLU®-C, tamaño 3, izquierda

..//

- 117 150. Placa HALLU®-S, tamaño 1, derecha.
- 117 155. Placa HALLU®-S, tamaño 2, derecha.
- 117 160. Placa HALLU®-S, tamaño 3, derecha.
- 117 250. Placa HALLU®-S, tamaño 1, izquierda.
- 117 255. Placa HALLU®-S, tamaño 2, izquierda.
- 117 260. Placa HALLU®-S, tamaño 3, izquierda.
- 117 340S. Placa HALLU®-C, tamaño 1, derecha.
- 117 345S. Placa HALLU®-C, tamaño 2, derecha.
- 117 350S. Placa HALLU®-C, tamaño 3, derecha.
- 117 440S. Placa HALLU®-C, tamaño 1, izquierda.
- 117 445S. Placa HALLU®-C, tamaño 2, izquierda.
- 117 450S. Placa HALLU®-C, tamaño 3, izquierda.
- 117 150S. Placa HALLU®-S, tamaño 1, derecha.
- 117 155S. Placa HALLU®-S, tamaño 2, derecha.
- 117 160S. Placa HALLU®-S, tamaño 3, derecha.
- 117 250S. Placa HALLU®-S, tamaño 1, izquierda.
- 117 255S. Placa HALLU®-S, tamaño 2, izquierda.
- 117 260S. Placa HALLU®-S, tamaño 3, izquierda.

Tornillos para placas HALLU®-FIX

- 117 010. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 10 mm de longitud
 - 117 012. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 12 mm de longitud
 - 117 014. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 14 mm de longitud
 - 117 016. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 16 mm de longitud
 - 117 018. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 18 mm de longitud
 - 117 020. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 20 mm de longitud
 - 117 022. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 22 mm de longitud
 - 117 024. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 24 mm de longitud
 - 117 026. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 26 mm de longitud
 - 117 028. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 28 mm de longitud
 - 117 030. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 30 mm de longitud
- 



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

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

- 117 032. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 32 mm de longitud
117 034. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 34 mm de longitud
117 110. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud
117 112. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud
117 114. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud
117 116. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud
117 118. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud
117 010 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 10 mm de longitud
117 012 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 12 mm de longitud
117 014 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 14 mm de longitud
117 016 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 16 mm de longitud
117 018 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 18 mm de longitud
117 020 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 20 mm de longitud
117 022 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 22 mm de longitud
117 024 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 24 mm de longitud
117 026 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 26 mm de longitud
117 028 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 28 mm de longitud
117 030 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 30 mm de longitud
117 032 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 32 mm de longitud
117 034 S. Tornillo de autocorte de 2,7 mm de diámetro y 34 mm de longitud
117 110 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud
117 112 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud
117 114 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud
117 116 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud
117 118 S. Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Newdeal SAS

Lugar/es de elaboración: Immeuble Séquoia 2-97 allée Alexandre Borodine, Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest, Francia

Se extiende a Promedon S.A el Certificado PM-189-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 AGO 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4488


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



Promedon

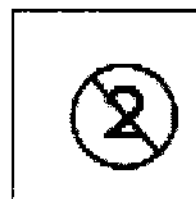


Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Placa / Tornillo Hallu Fix

STERILE R



Newdeal
Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCIA



REF



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-154
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
FABIO A. OLMEDO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

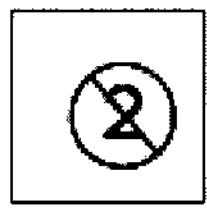


Promedon

Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis
MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
un	Placa / Tornillo Hallu Fix



Newdeal
Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCIA



REF



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-154
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. HOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



488



Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

New Deal



Newdeal

Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – FRANCIA
Phone : +33 (0)4 37 47 51 51 • Fax : +33 (0)4 37 47 51 52
newdeal@newdeal.info

PROMEDON S.A.

PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



448



Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

1. Descripción del producto.

Estos implantes son dispositivos metálicos que se utilizan en forma general para la fijación de fragmentos óseos de fracturas u osteotomías

El método de fijación es realizado por el resultado de compresión que efectúa la placa que es fijada al hueso a través de la colocación de tornillos. Estos tornillos son del tipo Snap-off, que se colocan en su lugar y luego se quiebran en un lugar predeterminado, para lograr una colocación a nivel de la superficie del implante. Los productos se entregan en sus versiones estériles y no estériles.

Se presenta en dos formas, que se acomodan a la anatomía del paciente a través de tres tamaños diferentes y de selección de placa izquierda o derecha en cada una de ellas. A su vez cada forma y tamaño está identificada por un código de colores.

Las placas presentan un orificio de colocación o de centrado que permite ubicarlas mediante una clavija para evitar desplazamientos durante la colocación de los tornillos. Asimismo presenta como ventaja el hecho de disponer de orificios oblongos para el alojamiento de los tornillos, lo que le da mucha flexibilidad y posibilidades de ubicación de los mismos.

Las placas presentan angulaciones adecuadas para la anatomía de la zona donde serán implantadas, respetando las condiciones del cuerpo.

Los tornillos presentan una forma especialmente diseñadas para tener un bajo perfil, gran facilidad en la colocación y variedad de tamaños.

2. Uso indicado

Estos implantes están indicados para la corrección de fracturas óseas o para la reconstrucción de huesos.

Ejemplos de dichas indicaciones:

- Hallux rigidus.
- Hallux Valgus severo (ángulo IM > 20° - ángulo HV > 40°).
- Deformidad causada por artritis reumatoidea.
- Artritis post traumática.
- Inestabilidad neuromuscular.
- Revisión de procedimiento de Keller, artroplastia fallida, fusión osea fallida

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos

ELABORADO POR
FARMACIA
APODERADO

SILVANA DEMARCHI TRIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

3.1. *Contraindicaciones*

El implante no debe utilizarse en un paciente que padezca actualmente, o cuyo historial médico recoja:

- Inflamación aguda o crónica, bien sea local o sistémica.
- Infección o inflamación activa.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
- Osteoporosis severa.
- Limitada cobertura de la piel.

3.2. *Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.*

Antes de utilizarlo, el facultativo debe determinar si el implante resulta apropiado para pacientes que presenten cualquiera de las condiciones o estados siguientes:

- Adicción y/o abuso de drogas y/o alcohol y/o tabaco.
- Enfermedad infecciosa.
- Tumores malignos.
- Tumores óseos locales.
- Trastornos o reemplazos sistémicos o metabólicos.
- Cicatrización dificultosa de heridas.
- Obesidad.
- Inestabilidad psicológica demostrada, falta manifiesta de entendimiento, motivación o actitud inapropiada.
- Rechazo de la posibilidad de someterse a repetidas operaciones de revisión o sustitución del implante.
- Quienes no entiendan que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal y sano y que se curvará, desestabilizará o fracturará si se le somete a esfuerzos excesivos.
- Quienes no entiendan que su capacidad de antes de la operación puede no recuperarse completamente aun después de una implantación con resultado favorable.

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio.

Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información que contiene este documento ha de ser tenida en cuenta durante el proceso de selección. La identificación de las indicaciones y contraindicaciones oportunas, así como la elección de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados que se consideren idóneos para el paciente, son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

Antes de la intervención, el cirujano debe examinar con el paciente los posibles riesgos, las precauciones, las advertencias, consecuencias, complicaciones y reacciones adversas asociadas al procedimiento quirúrgico y a la implantación del dispositivo.

Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

Cada paciente ha de ser evaluado por el cirujano a fin de determinar la relación específica entre riesgos y ventajas a la luz de la condición del paciente y la destreza, formación, experiencia y conocimiento de las publicaciones médicas relativas al caso por parte del cirujano.

Cualquier paciente que se someta a una intervención quirúrgica corre el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a la cirugía, la medicación y la implantación de un objeto extraño puede ser diferente en cada caso.

Los posibles riesgos, las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a la cirugía y al empleo de placas debe discutirse con el paciente, y éste debe comprenderlas, antes de proceder a la intervención.

Debe evitarse que el paciente albergue esperanzas irreales en cuanto al rendimiento o los resultados que puedan derivarse de la operación y del implante. El paciente ha de ser informado de que es imposible predecir la duración de la vida útil del dispositivo una vez implantado, y de que no se pueden garantizar resultados favorables.

Pueden surgir serias complicaciones postoperatorias derivadas de la utilización del implante en un paciente que:

- No disfrute de un buen estado general de salud.
- Padezca osteoporosis grave.
- Presente anomalías fisiológicas o anatómicas.
- Sufra reacciones inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños.
- Padezca trastornos sistémicos o metabólicos.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO FACILITAR ESTA INFORMACIÓN AL PACIENTE ANTES DE PROCEDER A LA INTERVENCIÓN.

Precauciones que debe tomar el paciente para evitar complicaciones postoperatorias:

- Evitar toda posición extrema como la de flexión-extensión.
- Llevar calzado ortopédico de acuerdo con la prescripción del cirujano.
- Recibir atención médica inmediata por cualquier infección que pudiera surgir, ya sea a nivel del miembro operado o en otra parte del cuerpo.

El implante nunca debe ser reutilizado si ya estuvo implantado previamente.

La lista de complicaciones puede incluir las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
- Doblamiento, desprendimiento, y/o rotura del implante, que pueden hacer que la retirada del mismo resulte difícil o impracticable.
- Riesgo de lesiones añadidas derivadas de trauma postoperatorio.
- Lesiones resultantes del desplazamiento del implante o del material del mismo.
- Pérdida de materia ósea debida a la tensión de la estructura protectora.



Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

La lista de efectos secundarios puede incluir los siguientes, aunque sin limitarse a ellos:

- Infecciones.
- Hematomas.
- Alergias.
- Trombosis.
- Ausencia o demora de la unión de fragmentos óseos.

Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o extracción quirúrgica, la artrodesis de la articulación afectada y/o la amputación de la extremidad. A la extracción del implante debe seguir un control adecuado del periodo postoperatorio a fin de evitar nuevas fracturas o la reproducción de las antiguas.

Riesgos de interferencia durante la exploración radiográfica : ESCÁNER/MRI: pídense al paciente que mencione sistemáticamente que ha sufrido una intervención quirúrgica.

4. Formas de Presentación

Los productos se presentan en envase individual en la versión esteril y no esteril.

Productos esteriles:

El método de esterilización validado para las placas y tornillos que conforman el Sistema Hallu Fix es Radiación Gamma a una dosis mínimo de 25 kGy.

Productos no esteriles:

Se recomienda que los implantes e instrumentos de Newdeal sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

Los dos métodos siguientes han sido validados por el fabricante y, en consecuencia, pueden utilizarse:

Método: vapor

Ciclo: gravedad - embolsada

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 45 minutos

Método: vapor

Ciclo: gravedad - embolsada

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio.

No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.



6488



Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis

Manual del Usuario

Vida de estantería (shelf life):

La vida útil en estantería de los productos New Deal es de cinco años.

5. Instrucciones de Uso

Compruebe que embalaje y etiquetado estén íntegros antes de abrir el paquete. Retire el embalaje de todos los productos antes de su esterilización para el caso de productos no esteriles.

Utilización del implante:

El cirujano debe utilizar el instrumental indicado por el fabricante y que esté recomendado de acuerdo con la técnica quirúrgica. El implante debe emplearse de conformidad con las prácticas profesionales y las normas técnicas.

No intente realizar una intervención quirúrgica usando instrumental o implantes que sean defectuosos, estén averiados o que no ofrezcan garantía. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de su buen estado. Debe disponerse de métodos alternativos de fijación durante el desarrollo de la operación.

La apertura de la caja del instrumental debe realizarse en condiciones asépticas.

Al manipular los implantes, evítense cualquier contacto con otro material o con herramientas que pudieran dañar la superficie del implante. Bajo ninguna circunstancia debe modificarse el implante.

Los implantes ortopédicos que ya hubieran sido implantados no deben ser reutilizados jamás. El fabricante declina toda responsabilidad en el caso de que vuelvan a ser utilizados.

6. Símbolos utilizados en las etiquetas

PIEF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

PROMEDON S.A.
FABRIL OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563
6