



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7773-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-0218-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0218-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Tornier, nombre descriptivo Sistema de Tornillos de cierre rápido y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES CLP S.R.L.**, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1761-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos de cierre rápido

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

Método de esterilización: No aplica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tornillos de cierre rápido de **TORNIER** están indicados para: Fijación de fracturas, osteotomías, artrodesis, pseudoartrosis, primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños. Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio: cuboide, escafoide y cuneiforme. El sistema de tornillos de cierre rápido proporciona fijación de fracturas, fusiones y osteotomías de los huesos del pie y también de la mano.

Modelo/s: Tornillos de cierre rápido: NSO-2011 Dia. 2mm-L11mm, NSO-2012 Dia. 2mm-L12mm, NSO-2013 Dia.2mm-L13mm, NSO-2713 Dia. 2.7-L13mm, NSO-2715 Dia. 2.7-L15mm, NSO-2717 Dia. 2.7mm-L17 mm.

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: Unitario

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

Nombre del fabricante: 1) TORNIER Inc.; 2) TORNIER S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1) 10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, USA; 2) 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN, France ou/or

Expediente N° 1-47-3110-0218-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:10:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.03 16:10:30 -0300'

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de tornillos de cierre rápido

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,

Fabricado por: **TORNIER INC.**

10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos de América

Distribuido por: **TORNIER S.A.S.**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot, Saint Martin, Francia.

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

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de tornillos de cierre rápido

Marca: Tornier

Modelo o Código: NSO-xxxx

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-61

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

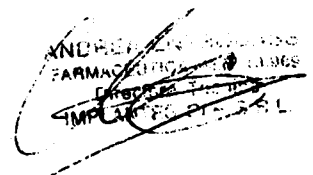
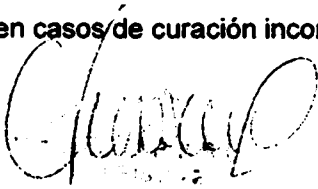
Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: *ver envase original*

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

El objetivo de los mismos es proveer una fijación temporaria en tratamiento de fracturas u osteotomías, estimulando la curación del hueso. No pretende ser un sustituto permanente en casos de curación incompleta.



Los dispositivos están diseñados para usarse independientemente, pero pueden utilizarse varios para la síntesis de una única osteotomía o fractura.

Los tornillos deben ser manipulados 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. Su utilización requiere conocimientos en anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del aparato locomotor y solo puede ser llevado a cabo por un cirujano calificado.

INDICACIONES

El sistema de tornillos de cierre rápido de TORNIER están indicados para:

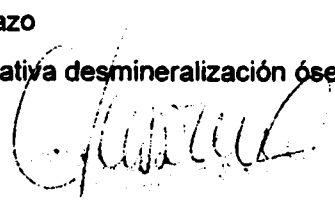
- Fijaciones de fracturas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Pseudoartrosis
- Primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños

Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio: cuboide, escafoide y cuneiforme.

El sistema de Tornillos de Cierre Rápido proporciona fijación de fracturas, fusiones y osteotomías de los huesos del pie y también de la mano.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades infecciosas agudas o crónicas, de cualquier etiología y localización
- Daños en la piel y/o sistema músculo-tendón del miembro involucrado
- Arteritis
- Diabetes
- Artropatía de Charcot
- Inadecuada o insuficiente soporte óseo, que no permite el anclaje adecuado de los dispositivos
- Trastornos psiquiátricos o neuromusculares que pudieran comprometer la fijación y el cuidado postoperatorio
- Inmadurez ósea
- Alergia conocida a alguno de los materiales
- Exceso de peso
- Embarazo
- Significativa desmineralización ósea

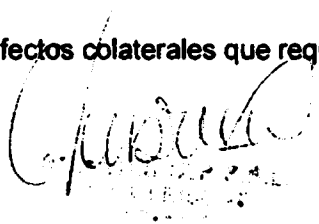


IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT

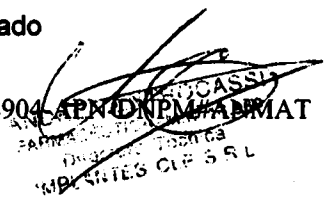
- Inadecuado estado neurovascular
- Ciertas enfermedades degenerativas donde los dispositivos sólo pudieran ser vistos como soluciones para ralentizar el proceso o proporcionar alivio temporal

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

- Sepsis
- Problemas en la curación
- Hallux-Varus (por sobre-corrección)
- Hallux Valgus (sub-corrección o recidiva)
- Hallux latrogénico (varus, supinación y en garra)
- Rigidez en las articulaciones cercanas a la zona tratada
- Osteonecrosis
- Neuropatías
- Trastornos cardiovasculares
- Reacción tisular
- Complicaciones asociadas al uso de dispositivos de osteosíntesis
- Cambios en las dimensiones del miembro operador
- Rotura del implante como resultado de actividades anormales o cambios de actividad
- Reducción del rango de movimiento
- Retraso en la fusión óseo
- Falla de la osteosíntesis
- Fractura prematura
- Desplazamiento secundario
- Supuración
- Contusión
- Incomodidad debido a la presencia del implante
- Falta de unión
- Causalgia
- Trombosis venosa
- Dolor
- Aflojamiento
- Dislocación
- Alergia
- Ciertas complicaciones que pueden ser aceleradas por un aumento de peso excesivo del paciente
- Ciertos efectos colaterales que requieren revisión del dispositivo implantado



IF-2018-31918904



CASSE
 APNDNPMABMAT
 TÉCNICO
 EMPRESAS CUE S R L

- Ciertas complicaciones y efectos secundarios que pueden ser resultado de la falta de conocimiento de las precauciones a tomar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Nunca reutilice un implante, aun cuando parezca estar en perfectas condiciones, con el fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada, así como afectar su rendimiento.
- Nunca recolocque un tornillo en su caja cuando el mismo estuvo en contacto con un paciente, ni siquiera si parece estar en perfectas condiciones

Las siguientes situaciones atentan contra el éxito de la implantación de los dispositivos:

- Actividad deportiva o alto nivel de actividad
- Personas susceptibles a caídas
- Alcoholismo y/o abuso de drogas
- Incapacidad del paciente de seguir las recomendaciones postquirúrgicas

Preoperatorio:

El cirujano debe estar entrenado en todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones para éste tipo de implante, y familiarizarse con la técnica operativa del producto (provista por el fabricante) previamente a la cirugía.

Como parte de su examen preoperatorio el cirujano debe constatar que ningún factor (de carácter biológico, biomecánico u otros) pueda afectar el curso correcto de la cirugía y el período postoperatorio. Además debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente satisfactoria para soportar el implante.

En el momento de la cirugía debe tener a disposición un rango apropiado de medidas de los implantes a utilizar.

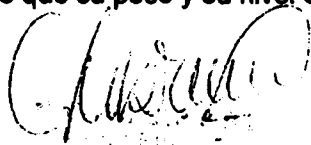
Durante la cirugía:

La selección del tipo y tamaño adecuados del implante y el correcto posicionamiento son extremadamente importantes. Los tornillos NO deben usarse si su superficie parece dañada o han sido sometidos a golpes, abrasión u otro deterioro.

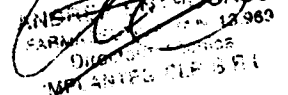
Postoperatorio:

El cirujano debe informar al paciente sobre:

- Precauciones que debe tener en cuenta en su vida diaria para garantizar la mejor implantación del dispositivo
- El hecho de que su peso y su nivel de actividad pueden afectar la vida útil de los implantes



IF-2018-31918904-APN-DNDM/ESTADIS



REPUBLICA ARGENTINA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
12/989
MPLANTES DE B.S.I.

Los implantes no fueron evaluados en cuanto a su seguridad, compatibilidad, calentamiento ni migración compatibilidad en el contexto de una Resonancia magnética.

Se recomienda llevar a cabo un seguimiento postoperatorio regular con el fin de detectar signos tempranos de falla de implantes y considerar las medidas a tomar.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un lugar seco y limpio.
- Mantener alejado de la luz solar directa, radiación ionizante, extremas temperaturas ni contaminaciones.
- No deben almacenarse en contacto o cerca de productos que puedan llegar a ser corrosivos
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura

NO APLICA: Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

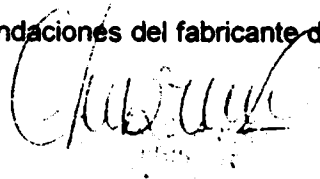
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

NO APLICA: No requieren mantenimiento ni calibración, y no deben ser instalados en el sentido de la instalación de un equipamiento.

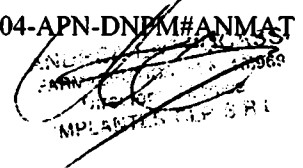
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Condiciones de transporte y almacenaje:

Los tornillos deben ser esterilizados antes de su uso, y para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse 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



IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT



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.

Los dispositivos no deben almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡IMPORTANTE!

Las cajas contenedoras no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilidad.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los tornillos se proporcionan no estériles, y es responsabilidad de la institución sanitaria la preparación de los mismos antes de su utilización, empleando métodos validados.

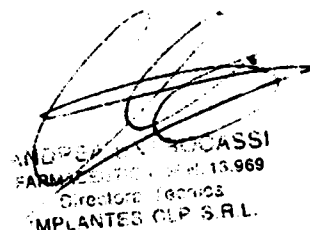
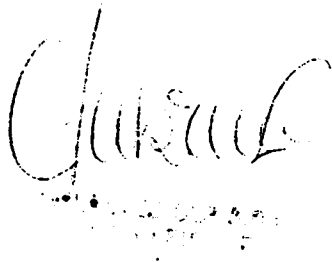
Las recomendaciones detalladas en el apartado MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN no deben dejar de ser tenidas en cuenta.

La pre-desinfección y la limpieza de los tornillos son imperativos antes de realizar el proceso de esterilización. Para optimizar la eficiencia y seguridad de los elementos, se recomienda no usar cepillos metálicos u otros artículos que puedan dañarlos ni utilizar químicos que contengan cloro ni ácidos o disolventes orgánicos o con amoníaco.

Pre-desinfección: reduce la población de microorganismos y facilita el proceso de limpieza posterior. Este proceso consiste en sumergir los tornillos por al menos 15 minutos, en detergente neutral o alcalino, o en pre-desinfectante bactericida o fungicida que no contenga aldehído ni etanol. El dispositivo debe ser cuidadosamente enjuagado para evitar interferencia con las soluciones utilizadas posteriormente.

La solución debe cambiarse después de cada uso para evitar la saturación.

Limpieza: este proceso elimina la contaminación de los tornillos y debe ser llevada a cabo con una lavadora desinfectadora con soluciones adecuadas, y debe llevarse a cabo cuando el material regresa de la exposición en una intervención quirúrgica. El ciclo de limpieza debe incluir un enjuague final a una temperatura entre 70°C y 96°C para facilitar el secado. A continuación, los elementos deben ser tratados con cuidado para evitar la re-contaminación. Se recomienda la utilización de un baño ultrasónico.



ANDREA CASALI
FARMACIA CASALI S.p.A. 13.969
Direttore Tecnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización: debe llevarse a cabo en las cajas de esterilización metálicas, la cual debe envolverse previamente.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

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.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

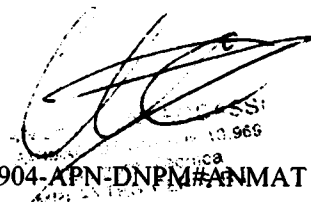
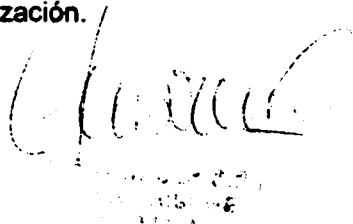
PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA: la colocación del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los tornillos se entregan no estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y deben esterilizarse. En el caso de que ocurra una rotura del envase posteriormente a dicho proceso, pierden la condición de esterilidad, y no pueden ser utilizados en la cirugía. En tal caso los tornillos correspondientes deberán regresar a Implantes CLP para su reesterilización.



IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización: debe llevarse a cabo en las cajas de esterilización metálicas, la cual debe envolverse previamente.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

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.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

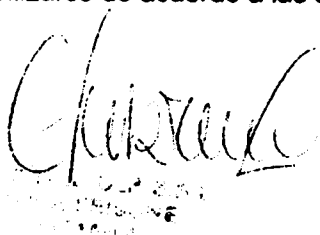
PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA: la colocación del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los tornillos se entregan no estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y deben esterilizarse. En el caso de que ocurra una rotura del envase posteriormente a dicho proceso, pierden la condición de esterilidad, y no pueden ser utilizados en la cirugía, y deben reesterilizarse de acuerdo a las disposiciones de la sección 3.5



IF-2018-3191890

PROCCASSI
DIRECCIÓN GENERAL
IMPLANTES CLP S.R.L.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

NO APLICA: Los miembros de esta familia no son reutilizables.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

Los tornillos se entregan no estériles, y deberán esterilizarse antes de su uso. En el caso de estos productos se aplican las disposiciones del apartado "DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN" de la sección 3.5.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

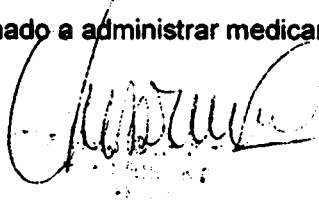
NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos sufre cambios de funcionamiento.

3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico

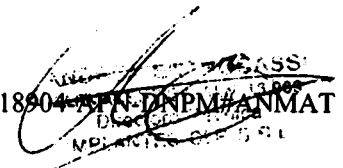
NO APLICA: los productos médicos presentados no deben ser utilizados por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.



IF-2018-31918904



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
ANMAT

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

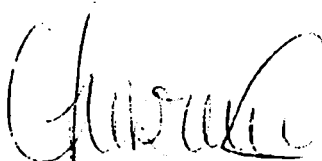
NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia está destinado a medición de parámetro alguno.



Handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. G. G.' with a large flourish.

IF-2018-31918904-AP/INPM#ANMAT

Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de tornillos de cierre rápido

Fabricado por: TORNIER INC.

10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos de América

Distribuido por: TORNIER S.A.S.

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot, Saint Martin, Francia.

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Sistema de tornillos de cierre rápido

Marca: Tornier

Modelo o Código: NSO-xxxx

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

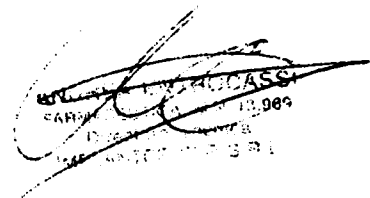
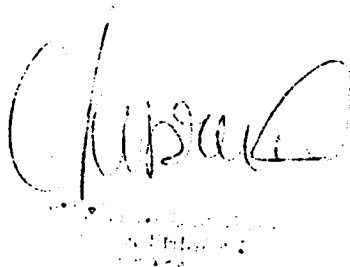
Autorizado por la ANMAT PM-1761-61

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo
Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, **NO UTILIZAR EL PRODUCTO.**

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

Nº. Lote: *ver envase original*



Stamp: ANMAT, N° 13.969, IMPLANTES CLP S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31918904-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-218-18-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 17:31:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 17:31:58 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0218-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos de cierre rápido

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tornillos de cierre rápido de TORNIER están indicados para: Fijación de fracturas, osteotomías, artrodesis, pseudoartrosis, primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños. Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio: cuboide, escafoide y cuneiforme. El sistema de tornillos de cierre rápido proporciona fijación de fracturas, fusiones y osteotomías de los huesos del pie y también de la mano.

H

Modelo/s: Tornillos de cierre rápido: NSO-2011 Dia. 2mm-L11mm, NSO-2012 Dia. 2mm-L12mm, NSO-2013 Dia.2mm-L13mm, NSO-2713 Dia. 2.7-L13mm, NSO-2715 Dia. 2.7-L15mm, NSO-2717 Dia. 2.7mm-L17 mm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: 1) TORNIER Inc.; 2) TORNIER S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1) 10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, USA; 2) 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN, France ou/or

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-61, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-0218-18-0

Disposición N°

7773
03 AGO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.