



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

DISPOSICIÓN Nº 8100

BUENOS AIRES, - 2 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13137/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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. 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 8100

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.

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 Implant, nombre descriptivo sistema para artroscopía de rodilla y nombre técnico sistema para artroscopía de rodilla de acuerdo a lo solicitado, por Implant Cirugía Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 y 87 a 98 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-1951-2, 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 Nº **8 1 0 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-13137/10-8

DISPOSICIÓN Nº **8 1 0 0**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8100**.....

Nombre descriptivo: Sistema para artroscopía de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- Sistema de artroscopía de rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación artroscópica de rotura de ligamentos, especialmente de rodilla.

Modelos:

01-001-xxx Tornillo Canulado T.P.A ; $\varnothing=7/8/9/10/11$ mm L=20/25/30 mm

01-002-XXX Tornillo Canulado T.P.A - RR; $\varnothing=7/8/9/10/11$ mm L=20/25/30mm

01-005-XXX Dispositivo Endo-Botton

01-003-XXX Tornillo Transversal; L=40/45/50mm

01-007-XXX Grapas en "U"

01-007-XXX Grapas Tipo Coventry o en eme

01-007-XXX Grapas Dentadas

01-007-XXX Grapas con púas

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, barrio Los Naranjos, ciudad de Córdoba, pcia. De Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-13137/10-8

DISPOSICIÓN N° **8100**

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



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

ANEXO II

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

8.1.0.0.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13137/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8100**, y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para artroscopía de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- Sistema de artroscopía de rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación artroscópica de rotura de ligamentos, especialmente de rodilla.

Modelos:

01-001-xxx Tornillo Canulado T.P.A ; Ø=7/8/9/10/11 mm L=20/25/30 mm

01-002-XXX Tornillo Canulado T.P.A - RR; Ø=7/8/9/10/11 mm L=20/25/30mm

01-005-XXX Dispositivo Endo-Botton

01-003-XXX Tornillo Transversal; L=40/45/50mm

01-007-XXX Grapas en "U"

01-007-XXX Grapas Tipo Coventry o en eme

01-007-XXX Grapas Dentadas

01-007-XXX Grapas con púas

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

..//

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, barrio Los Naranjos, ciudad de Córdoba, pcia. De Córdoba, Argentina.

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L. el Certificado PM-1951-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a-2 DIC 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8100**


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

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

SISTEMA PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA

Modelos:

Tornillo Canulado T.P.A
Tornillo Canulado T.P.A – RR
Dispositivo Endo-Botton
Tornillo Transversal
Grapas en "U"
Grapas Tipo Coventry o en eme
Grapas Dentadas
Grapas con púas

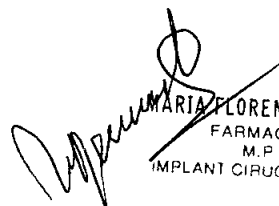
Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción de los dispositivos

a. Descripción General

Los ligamentos de la rodilla son haces de fibras colágenas que discurren entre el fémur y la tibia en sentido oblicuo (cruzados) y en forma paralela (laterales). De los cuatro ligamentos más importantes de la rodilla, el ligamento cruzado anterior es el que se lesiona con mayor frecuencia.

Es el freno principal (90%) al desplazamiento anterior de la tibia, limita la rotación tibial y la angulación externa e interna de la rodilla cuando está completamente estirada.

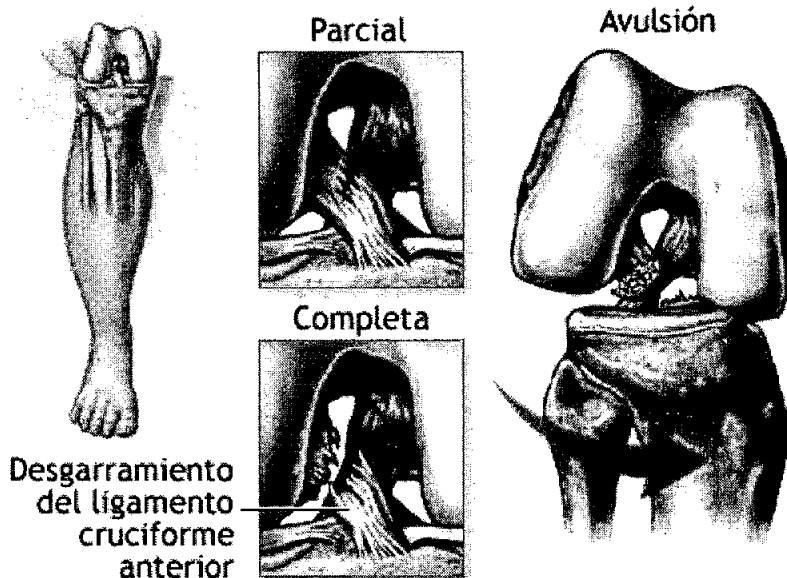
La rotura puede producirse debido a un cambio brusco en la dirección de la rodilla al desacelerar bruscamente, por ejemplo al caer y apoyar mal la extremidad después de un salto, o bien al pararse bruscamente después de correr.

Las mujeres quizás tienen una mayor propensión a lesionarse el LCA dadas sus características anatómicas: mayor laxitud articular, pelvis más ancha que condiciona una rotación externa de la tibia, el lugar donde se aloja el LCA en la rodilla (escotadura) proporcionalmente es menor que en el sexo masculino... La lesión del ligamento cruciforme anterior (LCA) se puede describir como el desgarre parcial o completo o el desprendimiento total o avulsión de las partes óseas que forman la rodilla.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SUOYO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario



La cirugía de reconstrucción es una cirugía para reemplazar el ligamento que se encuentra en el centro de la rodilla por uno nuevo. El ligamento cruzado anterior (LCA) mantiene al hueso de la espinilla (tibia) en su lugar. Una ruptura de este ligamento provoca que la rodilla se afloje durante la actividad física.

El procedimiento usualmente se realiza por medio de una artroscopia de rodilla, procedimiento en el cual se inserta una cámara diminuta dentro de la rodilla a través de una pequeña incisión (corte). La cámara va conectada a un monitor de video en el quirófano y el cirujano la utilizará para revisar los ligamentos y otros tejidos de la rodilla.

El cirujano hará otras pequeñas incisiones alrededor de la rodilla e insertará otros instrumentos médicos. El cirujano reparará cualquier daño encontrado y luego reemplazará el LCA siguiendo estos pasos.

- El ligamento viejo se retira utilizando una rasuradora (shaver) u otros instrumentos.
- Si se va usar su propio tejido para hacer el nuevo ligamento cruzado anterior, el cirujano hará una incisión más grande, a través de la cual extraerá este tejido.
- El cirujano hará túneles en el hueso para pasar el nuevo tejido, el cual estará en el mismo lugar del LCA viejo.
- El cirujano fijará el nuevo ligamento al hueso con tornillos y otros dispositivos para mantenerlo en su lugar. A medida que sana, los túneles del hueso se llenan, lo cual asegurará más el nuevo ligamento.

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

Al final de la cirugía, el cirujano cerrará las incisiones con suturas y les colocará un apósito. Durante el procedimiento, la mayoría de los cirujanos toman imágenes desde el monitor de video, de manera que se pueda ver lo que se encontró y lo que se hizo.

Los implantes que se utilizan para la fijación mencionada son fabricados generalmente en titanio, aunque todavía se pueden encontrar en acero inoxidable. Los nuevos modelo ya se realizan en materiales bioabsorbibles como el ácido poliláctico.

b. Descripción de los implantes para artroscopia de rodilla

Tornillo Canulado T.P.A: estos tornillos son fabricados en aleación de titanio y su función es fijar el injerto (que reemplazará al ligamento) al hueso el tiempo suficiente como para permitir que se integren ambas superficies. Se utiliza uno a nivel femoral y otro a nivel tibial.

Tornillo Canulado T.P.A – RR: estos implantes son similares a los anteriores con la diferencia que tienen los bordes de la rosca especialmente romos de manera que la posibilidad de lesionar el injerto, cortando las fibras del colágeno sean mínimas.

Dispositivo Endo-Botton: cumple el mismo efecto que el tornillo femoral, logrando la fijación del injerto mediante un sistema de botón que se pasa por un orificio realizado en el hueso para luego ser colocado en forma transversal, impidiendo la movilización del implante. Menor perforación en el hueso. Mas rapidez de la cirugía.

Tornillo Transversal: cumple el mismo efecto que el tornillo femoral, tomando el injerto a modo de lazo o hamaca invertida. El implante se coloca a través de un orificio transversal en el hueso y la fijación se logra con una mayor fortaleza y vida útil del implante.

Grapas en "U": Estos implantes fijan directamente los ligamentos al hueso de la misma manera que se abrochan hojas con una clipadora. Son implantes complementarios a los tornillos y permiten lograr una fijación de mayor fortaleza aprovechando el largo de injerto que pueda estar sobresaliendo de los orificios realizados.

Grapa tipo Coventry: estas grapas presentan un doble escalon en su puente horizontal, tomando la forma de una letra eme. Por esa razón también se las llama grapas en eme.


MÓNICA S. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIÓ GERENTE


MARÍA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

Grapas Dentadas: Idem a la anterior pero con las patas dentadas para permitir una mayor fijación.

Grapas con púas: son similares a las grapas dentadas pero poseen púas en la zona central que sujetan con mayor firmeza el tejido blando al hueso.

2) Descripción de modelos y tipos:

Tornillo Canulado T.P.A

Se presentan en diámetros de 7, 8 y 9 mm en combinación con los largos de 20, 25 ó 30 mm

Tornillo Canulado T.P.A – RR

Se presentan en diámetros de 7, 8 y 9 mm en combinación con los largos de 20, 25 ó 30 mm. Para los casos de cirugías de revisión se fabrican en diámetros de 10 y 11 mm.

Actualmente se está utilizando a nivel mundial una técnica llamada de doble tornillo que utiliza dos tornillos pequeños en lugar de uno grande y por ello también se fabrican en medidas de 5 y 6 mm de diámetro.

Dispositivo Endo-botton

Se producen dos tipos: oblongo y redondo.

Tornillo Transversal

Son tornillos de 3 mm de diámetro que se presentan en longitudes de 40, 45 y 50 mm.

Grapas en "U"

Se presentan en dos tamaños: larga y corta

Grapas Tipo Coventry en eme

Estas grapas de doble escalon se presentan en tres tamaños que corresponden a las siguientes medidas 19, 23 y 27 mm.

Grapas Dentadas

Estas grapas se presentan en tres tamaños que corresponden a las siguientes medidas 19, 23 y 27 mm.

Grapas con púas

Las grapas con púas se presentan en tres tamaños identificados como S, M y L y que se corresponden a que posean 3, 5 o 7 púas en la zona central.

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para ligamentos de rodilla y sus accesorios son los siguientes:

Titanio G5

El Titanio grado 5, tiene la siguiente composición química: Ti_6Al_4V . Tiene una resistencia a la tracción de 896 MPa, un límite elástico de 827 MPa, una ductilidad del 10% una dureza de 33 HRB una soldabilidad muy buena y una resistividad eléctrica de 1,67 ($\mu\Omega m$). Sus aplicaciones son donde se requiera alta resistencia mecánica y altas temperaturas

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

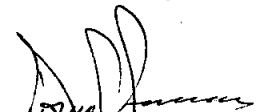
Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

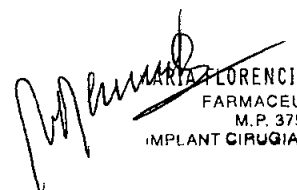
4) Indicaciones:

Los implantes de esta familia están indicados para la reparación artroscópica de rotura de ligamentos, especialmente de rodilla. La función de los dispositivos es tomar el injerto y fijarlo al hueso para permitir la recuperación de la función en la articulación.

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

- Malformaciones graves.
- Tumores óseos locales.
- Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
- Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
- Propensión a las caídas graves
- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
- Adiposidad
- Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

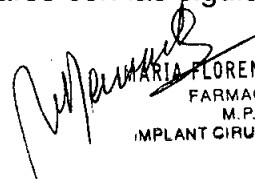
- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirurgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periarticular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda posoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

- Estos implantes no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible
 - Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
- Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.

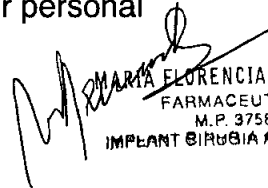
c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Los productos se entregan estériles en ETO. Los productos son de uso único y no deben reesterilizarse.

d. Indicaciones para el lavado y descontaminación:

Los productos se entregan en conjunto con una caja de instrumentales para la realización correcta de la cirugía. El lavado y descontaminación de los instrumentales antes de su devolución debe ser realizado por personal


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

debidamente entrenado, equipado con vestimenta adecuada y debe llevarse a cabo en el mismo lugar donde se realizó la operación quirúrgica. No obstante el material se controlara en el centro de salud antes de ser retirado para asegurar la correcta limpieza y remoción de partículas contaminantes.

e. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

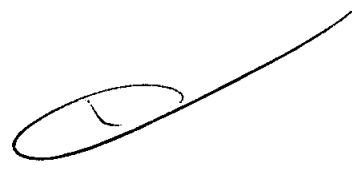
- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de implantes para reconstrucción de ligamento y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo	Código
Tornillo Canulado T.P.A	01-001-XXX
Tornillo Canulado T.P.A – RR	01-002-XXX
Dispositivo Endo-Botton	01-005-XXX
Tornillo Transversal	01-003-XXX
Grapas en “U”	01-007-XXX
Grapas Tipo Coventry	01-007-XXX



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SALUD GERENTE

MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

Grapas Dentadas 01-007-XXX

Grapas con púas 01-007-XXX

9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase secundario

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

Se recomienda que la temperatura de almacenamiento sea menor a 30 grados ya que de esa manera se evita daños a los productos.

10) Esterilización:

La esterilización de los materiales es realizada a través de terceros, la Empresa que realiza esta operación es ELWIN S.A., de modo que en la fábrica se acondicionan en pouch de polietileno para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

Elwin: los materiales recibidos son acondicionados en envases, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37088.

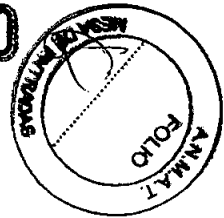
Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos


MÓNICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLUC GER.N1E


MARÍA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLOGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización


Cuando las piezas vuelven a fábrica se colocan en estufa con indicador a 37-38°C durante 24 horas para corroborar la correcta esterilización si el control arroja resultado negativo, las piezas son mantenidas aisladas para que cumplan su ciclo de cuarentena que es de 7-8 días, de acuerdo al estudio realizado por el INTI. de desorción de OXIDO DE ETILENO.


Recién después de cumplir con estos pasos los productos pasan a depósito para ser comercializada.

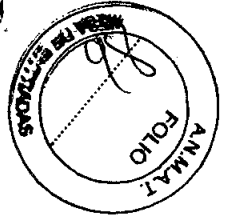
11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
BUENOS AIRES


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Sistema para Artroscopia de Rodilla – Manual del Usuario

- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los instrumentales proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. Las cajas individuales de los implantes también deberán ser transportadas en bolsas o empaques similares para su protección. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: antes de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SECCION GENERAL


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



3100



Sistema para Artroscopia de Rodilla
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

IMPLANTE PARA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR x

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: ETO

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-2

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. MARIA FLORENCIA RENCORET M.P.:**

CODIGO DE BARRA


CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIÓ GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA