



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. P. A. M. S. A.

DISPOSICIÓN N° 7503

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22717/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-14, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: Sistema de artroscopía para rodilla / SAI®, AS®, NOBLE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-14, denominado: Sistema de artroscopía para rodilla / SAI®, AS®, NOBLE®.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7503**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-14.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22717/12-0

DISPOSICIÓN N° **7503**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.P.A.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7503**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Sistema de artroscopía para rodilla / SAI®, AS®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3410/12 de fecha 13 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-19000/11-3

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Anclajes Óseos para Miembros Inferiores Tornillos de Interferencia Tornillos Transversales Postes Transversales Femorales Botones para Ligamentos Tornillos para Ligamentos Grapas para Ligamentos Alambres para Ligamentos Agujas para Tendón Instrumental Específico	Anclajes Óseos para Miembros Inferiores Tornillos de Interferencia Tornillos Transversales Postes Transversales Femorales Botones para Ligamentos Tornillos para Ligamentos Grapas para Ligamentos Alambres para Ligamentos Agujas para Tendón Instrumental Específico Tornillos Kurosaka Button Loop Extend Button Loop Grapas para Prácticas Ligamentarias Loops (varios) Nitinol con Loop
Nuevos Rótulos	Aprobados según Anexo II de Disposición 3410/12	Según fojas 98 a 99 del expediente N° 1-47-22717/12-0



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

Nuevas Instrucciones de Uso	Aprobados según Anexo II de Disposición 3410/12	Según fojas 100 a 104 del expediente N° 1-47-22717/12-0
-----------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 DIC 2013

Expediente N° 1-47-22717/12-0

DISPOSICIÓN N° **7503**

(C)

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



Gráfica de Rótulo Interno del Producto

MARCA COMERCIAL:
AS®/SAI®/NOBLE®
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-14

ESTÉRIL R EO aaaa-mm
SEGÚN CORRESPONDA

LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm

REF AAAA-BBB

IMAGEN DEL PRODUCTO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gráfica de Rótulo Externo del Producto

MARCA COMERCIAL:
AS®/SAI®/NOBLE®
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-14

ESTÉRIL R EO aaaa-mm
SEGÚN CORRESPONDA

LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm

REF AAAA-BBB

IMAGEN DEL PRODUCTO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX REF AAAA-BBB

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

1 Unidad

Gráfica de Rótulo de Instrumental

MARCA COMERCIAL:
AS®/SAI®/NOBLE®
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA

INSTRUMENTAL SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA

Autorizado por la ANMAT PM-2022-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

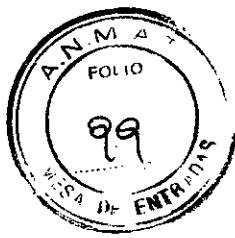
LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm

NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC

MATIAS PRESICENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

7503



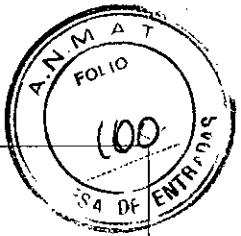
- * "xxxx" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB" corresponde al Código de referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

A large, stylized handwritten signature in black ink.

Farm. Alejandro Guzmán
M.P. 3372
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA MARCAAS. Modelo: ver en rótulo. Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Eziza, Provincia de Bs. As., Argentina...

Producto médico de un solo uso. Estéril. Esterilizado por Radiación Gamma. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante...

Director técnico: Farm. Alejandro Giordano MP 13872. Autorizado por la ANMAT PM-2022-14. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente...

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido...

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la instalación verificar que el implante no posea escudillas, marcas, golpes o rayaduras...

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de Sistema de Artroscopia para rodilla marca ASB está indicada en reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del cóndilo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón rotuliano y del tendón del ligamento patelar.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

-Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas. -Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones. -Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a los elementos metálicos que componen los dispositivos médicos...

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postoperatorias así como aquellos con pérdida de peso acusada, alteraciones metabólicas, tabaquismo, diabetes, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido en un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una repetición de la deformación. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatoria son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazarse, doblarse o quebrarse si se lo somete a soportar peso o cargas...

EFFECTOS ADVERSOS

- 1.Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante. 2.Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo. 3.Trauma quirúrgico, lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo...

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierto dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

ESTERILIZACIÓN

Está Estérilizado por Radiación Gamma. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del empaque. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante perteneciente de la etiqueta autodeshincible adjunta.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenamiento de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asepsiosos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generoso secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1690.

Table with 4 columns: Símbolo, Descripción, Símbolo, Descripción. Includes symbols for sterilization, lot number, attention to instructions, and expiration date.



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA MARCAAS. Modelo: ver en rótulo. Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Eziza, Provincia de Bs. As., Argentina...

Producto médico de un solo uso. Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante...

Director técnico: Farm. Alejandro Giordano MP 13872. Autorizado por la ANMAT PM-2022-14. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente...

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido...

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la instalación verificar que el implante no posea escudillas, marcas, golpes o rayaduras...

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de Sistema de Artroscopia para rodilla marca ASB está indicada en reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del cóndilo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón rotuliano y del tendón del ligamento patelar.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

-Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas. -Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones. -Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a los elementos metálicos que componen los dispositivos médicos...

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postoperatorias así como aquellos con pérdida de peso acusada, alteraciones metabólicas, tabaquismo, diabetes, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido en un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una repetición de la deformación. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatoria son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazarse, doblarse o quebrarse si se lo somete a soportar peso o cargas...

EFFECTOS ADVERSOS

- 1.Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante. 2.Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo. 3.Trauma quirúrgico, lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo...

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierto dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

ESTERILIZACIÓN

Está Estérilizado por Oxido de Etileno. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del empaque. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante perteneciente de la etiqueta autodeshincible adjunta.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenamiento de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asepsiosos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generoso secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

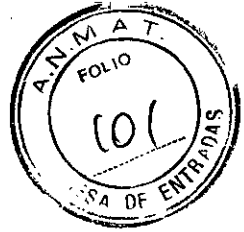
SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1690.

Table with 4 columns: Símbolo, Descripción, Símbolo, Descripción. Includes symbols for sterilization, lot number, attention to instructions, and expiration date.

IRAM-14.100.000 INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Presidente South America Implants S.A.

7503



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA MARCAS SAI/AS/NOBLE (la que corresponda)

Modelo: ver en rótulo

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un sólo uso. Estéril. Esterilizado por radiación gamma u óxido de etileno (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM- 2022-14

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

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente **DEBE** ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

MATIAS COESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890

SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

IU-AS-14.EO rev 00

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

IU-AS-14.RG rev 00

~~MATIALE CRESCENTE~~
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
M.P. 12072
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de Sistema de Artroscopia para rodilla marcas SAI®/AS®/NOBLE® está indicada en reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patelar.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es

MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
C.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas.

La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

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

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25 kGY, o por óxido de etileno (según corresponda). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura

MATIAS ESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
M.P. 12372
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.