



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12797-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1438-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1438-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART S.A., 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 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 (ANMAT) del producto médico marca BAUMER nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS ESPECIALES BLOQUEADAS MLP y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28772067-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-817-51", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. 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 PLACAS ÓSEAS ESPECIALES BLOQUEADAS MLP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis en huesos pequeños y medios de miembros inferiores y superiores. Teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento y estabilización de la fijación temporaria de diversos tipos de fracturas: traumatología, deformidades, patologías deformativas y traumáticas, osteotomías, artrosis, reconstrucciones óseas, pseudo artrosis, fracturas patológicas, mala unión ósea, fracturas con pérdidas óseas, tumores, secuelas de tratamientos inadecuados o mal producidos de patologías descriptas

Modelo/s:

MLP Medial de Húmero Anatómica: 890.I.7; 890.I.9; 890.I.12; 890.I.16

MLP Húmero Distal Lateral: 890.O.4.E; 890.O.6.E; 890.O.8.E; 890.O.10.E; 890.O.14.E; 890.O.20.E; 890.O.4.D; 890.O.6.D; 890.O.8.D; 890.O.10.D; 890.O.14.D; 890.O.20.D

MLP Diáfisis de Cubito Anatómica: 891.M.6; 891.M.8; 891.M.10; 891.M.12

MLP Codo Posterior: 891.Q.9

MLP Distal de Radio Justo-articular: 891.D.3; 891.D.4

MLP Distal de Radio Dorsal: 891.E.3.E; 891.E.3.D

MLP Diáfisis de Radio Volar Anatómica: 891.H.6; 891.H.8; 891.H.10; 891.H.12

MLP Volar MD de Radio Dorsal LCP: 891.L.3.P.E; 891.L.4.P.E; 891.L.5.P.E; 891.L.3.M.E; 891.L.4.M.E; 891.L.5.M.E; 891.L.3.G.E; 891.L.4.G.E; 891.L.5.G.E; 891.L.3.P.D; 891.L.4.P.D; 891.L.5.P.D; 891.L.3.M.D; 891.L.4.M.D; 891.L.5.M.D;

891.L.3.G.D; 891.L.4.G.D; 891.L.5.G.D

MLP Cabeza de Radio: 891.C.3.P; 891.C.5.P; 891.C.3.M; 891.C.5.M; 891.C.3.G; 891.C.5.G

MLP Proximal de Húmero: 890.H.3; 890.H.5; 890.H.8; 890.H.12

MLP Distal de Peroné: 890.U.5; 890.U.7; 890.U.9; 890.U.12; 890.U.16

MLP Calcáneo Abierto: 890.V.5.E; 890.V.5.D; 890.V.7.E; 890.V.7.D; 890.V.11.E; 890.V.11.D

MLP Calcáneo Cerrado: 891.I.G.E; 891.I.G.D

MLP Medial Maleolar: 891.K.7; 891.K.9

MLP Tarsó Metatarso: 890.J.5; 890.J.8

MLP Osteotomía Base 1º Metatarso: 890.L.2.E; 890.L.3.E; 890.L.2.D; 890.L.3.D

MLP Metatarso Falángica: 891.J.2.4.E; 891.J.3.4.E; 891.J.2.9.E; 891.J.3.9.E; 891.J.2.4.D; 891.J.3.4.D; 891.J.2.9.D; 891.J.3.9.D

MLP Metatarso Falángica Recta Dorsal: 891.N.4.4.E; 891.N.4.9.E; 891.N.4.4.D; 891.N.4.9.D

MLP 1º Tarso Metatarso: 891.X.4; 891.X.5; 891.X.7

MLP 2º y 3º Tarso Metatarso: 891.Y.7

MLP Distal de Clavícula: 890.S.9.E; 890.S.9.D

MLP Distal de Clavícula MD: 891.S.9.E; 891.S.9.D

MLP Distal de Peroné: 890.K.4.L; 890.K.6.L; 890.K.8.L; 890.K.10.L; 890.K.12.L; 890.K.14.L; 890.K.4.R; 890.K.6.R; 890.K.8.R; 890.K.10.R; 890.K.12.R; 890.K.14.R

MLP 1/3 de Tubo: 890.B.2; 890.B.3; 890.B.4; 890.B.5; 890.B.6; 890.B.7; 890.B.8; 890.N.9; 890.B.10

Tornillos: MLP- Cortical Ø 2,7 mm: 867.A.6; 867.A.8; 867.A.10; 867.A.12; 8967.A.14; 867.A.16; 867.A.18; 867.A.20; 867.A.22; 867.A.24; 867.A.26; 867.A.28; 867.A.30; MLP - Cortical Ø 3,5 mm/ cabeza Ø 5,0 mm: 890.P.10; 890.P.12; 890.P.14; 890.P.16; 890.P.18; 890.P.20; 890.P.22; 890.P.24; 890.P.26; 890.P.28; 890.P.30; 890.P.32; 890.P.34; 890.P.36; 890.P.38; 890.P.40; 890.P.42; 890.P.44; 890.P.44; 890.P.45; 890.P.46; 890.P.48; 890.P.50; 890.P.52; 890.P.54; 890.P.55; 890.P.56; 890.P.58; 890.P.60;

890.P.60; 890.P.62; 890.P.64; 890.P.65; 890.P.66; 890.P.68; 890.P.70; 890.P.72; 890.P.74; 890.P.75;
890.P.76; 890.P.78; 890.P.80; 890.P.82; 890.P.84; 890.P.85; 890.P.86; 890.P.88; 890.P.90; MLP - Cortical
Ø,1 mm; 867.D.8; 867.D.10; 867.D.12; 867.D.14; 867.D.16; 867.D.18; 867.D.20;

867.D.22; 867.D.24; 867.D.26; 867.D.28; 867.D.30

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: por unidad. No estéril

Condición de uso: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: BAUMER S/A

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181-Mogi Mirim-Brasil

Expediente N° 1-47-3110-1438-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:36:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2017.12.19 09:36:53 -0300'

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO IILB DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Sistema de Placas Óseas Especiales Bloqueadas MIP

- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Fecha de Fabricación: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485, Piso 15, C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: Baurer S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite 181-
Parque da Empresa- Moji Mirim.
- Origen: Brasil
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: S17-51

PRODUCTO NO ESTERIL. EN INSTRUCCIONES DE USO
ADJUNTO SE INDICA MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
SUGERIDO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUCIONES.

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.

Baumer S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque da Empresa – Sao Paulo
Brasil.

b. Razón Social y dirección del importador.

Vascularit S.A.
Thames 2485 Piso 13
C1425 FII
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Deposito:

Monte 5551
C1440
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

Sistema de Placas Óseas Especiales Bloqueadas MLP

Modelos.:

- Placas.:

MLP MEDIAL DE HÚMERO ANATÓMICA
MLP HÚMERO DISTAL LATRAI
MLP DIÁFISIS DE CÚBITO ANATÓMICA
MLP CODO POSTERIOR
MLP DISTAL DE RADIO JUSTO- ARTICULAR
MLP DISTAL DE RADIO DORSAL
MLP DIÁFISIS DE RADIO PALMAR ANATÓMICA
MLP VOLAR MS DE RADIO DISTAL LCP
MLP CABEZA DE RADIO
MLP PROXIMAL DE HÚMERO
MLP DISTAL DE FÍBULA
MLP CALCÁNEO ABIERTO
MLP CALCÁNEO CERRADO
MLP MEDIAL MALEOLAR
MLP TARSO METATARSO
MLP OSTEOTOMÍA BASE 1º metatarso
MLP METATARSO- FALÁNGICA
MLP METATARSO-FALÁNGICA RECTA DORSAL
MLP 1º TARSO METATARSO
MLP 2º Y 3º TARSO METATARSO
MLP DISTAL DE CLAVÍCULA
MLP DISTAL DE CLAVÍCULA
MLP DISTAL DE TÍBIA
MLP RECTA 1/3 DE TUBO

- Tornillo.:

MLP- CORTICAL Ø2, 7 MM
MLP- CORTICAL Ø3, 5 MM/ CABEZA Ø 5,0 MM
MLP- CORTICAL Ø 2,1 MM

d. Otras Indicaciones

No Estéril. Este producto es suministrado en condición no estéril.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Estela Collado
Escalada
Directora Técnica
Matriculada 12.029

Se especifica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes);

Se indica la condición de "Un solo Uso"

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso"

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las "Instrucciones de uso"

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso"

e. Responsable Técnico:

Estela Alejandra Collado

Matricula N° 12.029

Directora Técnica

f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-51

g. Condición de Venta del Producto

CONDICIONES DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

1. Presentación Contempladas.

Sistema de fijación Rígida de Placas Especiales es un conjunto de componentes metálicos implantables (producto médico), complementarios y compatibles entre si de concepción modular, anatómico al uso, desarrollado para la aplicación en cirugía de osteosíntesis en pequeños y medianos huesos de miembros inferiores y superiores teniendo la finalidad de promover la reducción, alineamiento, estabilización, fijación temporaria de diversas fracturas de acuerdo a las indicaciones de uso.

Los componentes metálicos implantables del Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales son fabricados en titanio aleación 6Al 4V ELI ASTM F-136. El acabado superficial de los componentes metálicos implantables se obtiene a través del proceso de alisamiento mecánico. El tratamiento superficial de los componentes metálicos implantables del Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales es obtenido a través del proceso de electro coloración o revestimiento anódico.

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del producto en los casos de:

- Historia reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patología inmunosupresoras;
- Enfermedad Mental;
- Alcoholicismo o abuso de drogas;
- Tumores metastáticos diseminados ampliamente en los cuerpos vertebrales adyacentes;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis Grave;
- Obesidad Mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso del sistema de fijación de columna;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos – operatorio;

Estela Collado
Directora Técnica
Matricula N° 12.029

IF-2017-28772067-APN-DNPM#ANMAT

- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de desplazarse sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica, la completa recuperación y adaptación a los componentes metálicos implantables utilizados.

Posibles Efectos Adversos:

- Sutura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico y también en función del procedimiento quirúrgico.
- Daños neurales y neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales.
- Hemorragia en vasos sanguíneos e/o hematomas.
- Escaras
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad.
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes anclares.

2. Conexión con otros productos médicos

Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales para Osteosíntesis no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando al producto una función o característica técnica complementaria

3. Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

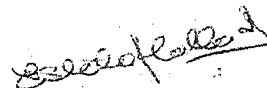
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales para Osteosíntesis solo deberá ser utilizado por médicos con formación quirúrgica traumatológica con las habilidades y experiencias necesarias para la especialidad y con conocimiento previo sobre el ensamblaje e implantación de los mismos.

Los implantes del dispositivo de estabilización, alineamiento, reducción y fijación temporaria de fracturas sólo podrán realizarse en hospitales o centros de salud que cuenten con quirófano debidamente equipado

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones varían de acuerdo a la diversidad de clínicas, se dan a continuación una serie de recomendaciones del fabricante a fin de minimizar cualquier efecto colateral.



Selección del Tamaño del Implante:

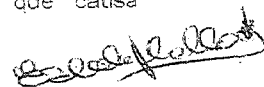
Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan radiografías normales y radiografías computarizadas durante las cuales se colocan marcadores los que garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedistración (evaluar las articulaciones de los miembros inferiores y superiores) de toda la extremidad con el fin de encontrar discrepancias de longitud en las extremidades.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del implante.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales

- Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Baumer, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.
- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, para obtener el encaje del sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- El sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos no son suministrados esterilizados y deben ser esterilizados antes del Uso. Después de la esterilización deben ser manoseados solamente en ambientes estériles.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea e historial reciente de uso de esa práctica.
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en los componentes metálicos implantables, porque, estos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra.
- Los componentes metálicos implantables del Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales deben ser removidas una vez consolidada la fractura. Si la placa ósea y/o el tornillo óseo metálico permanece implantado después de la completa consolidación en el hueso receptos, podrá aumentar significativamente el riesgo de reincidencia de la fractura, en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios cuando decida cuando remover el producto médico. La remoción debe ser controlada por un seguimiento pos-operatorio adecuado para evitar la reincidencia de la fractura.
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos requisitos ya que tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto.
- El cirujano debe enterarse no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos.
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa



corrección. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.

- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.

5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionada con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El sistema de fijación rígida de Placas Especiales es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencias sobre su reesterilización:

- El conjunto de componente metálicos implantables es suministrado en condición no estéril, siendo el método de esterilización recomendado el de autoclave a vapor y también los parámetros y procedimientos establecidos en los protocolos de validación según norma EN ISO 17665-1
Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manejo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales se entrega "no estéril" en envases individuales, debiendo ser limpiados, descontaminados y esterilizados. Los Métodos de Limpieza y Descontaminación Recomendados.
Para reducir el riesgo de infección es recomendado que todos los productos médicos e instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y anti fungicida de alto espectro, debiendo observar:

- No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.)
- No use escobillas de metal, pulidores o productos abrasivos.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante siguiendo las recomendaciones y periodo de inmersión
- En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45° para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza Manual

La limpieza manual de los productos médicos e instrumentales quirúrgicos, cuando efectuada adecuadamente, causa daños y/o averías. Sin embargo, se debe observar

- La temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas.
- Utilice escobilla apropiada de preferencia de nylon. Nunca utilice escobilla de acero o esponjas abrasivas. Ello provoca rotura de la capa pasiva dura causando corrosión.
- Cuidados extra deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos conantes.

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones debe ser utilizada agua destilada.
- Secar los productos médicos e instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Maquinas de Limpieza.

Si existen máquinas de limpieza de productos médicos e instrumentales quirúrgicos, se debe observar:

- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las gavetas para no causar daños y/o averías unos a los otros
- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, supra citada, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión
- El enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como, la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones.
- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente después del término de la limpieza.

Limpieza Ultrasónica

Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, sugiriendo las concentraciones y periodos de inmersión
- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados con materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión
- Mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante
- La temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40°C y 45°C
- Enjuague los productos médicos e instrumentales quirúrgicos cuidadosamente
- En los baños ultrasónicos sin el enjuague, los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente y de preferencia con agua destilada.
- Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados inmediatamente después del término de la limpieza.

Pasos de Higienización de producto:

1º paso: Desmontar la pieza (si aplica)

2º paso: Preparar una solución nueva de detergente o con un agente de limpieza enzimática. La correcta dilución, el tiempo de exposición, la temperatura, entre otras variables para el uso del detergente o del agente de limpieza enzimática deben seguir las instrucciones provistas por el fabricante de los mismos.

Estela Collado
Directora Técnica
19/03/2017

3º paso: Lavar los componentes del sistema de ultrasonidos. En CME (Centro de Material y Esterilización), la limpieza de productos con configuraciones complejas debe ser precedida de limpieza manual y complementada por limpieza automatizada en lavadora ultrasónica u otro equipo de eficacia comprobada.

4º paso: Enjuagar con agua desionizada o altamente purificada, hasta retirar completamente los residuos de la solución.


5º paso: Secar los componentes del sistema con un paño limpio, suave y que no suelte pelos o con aire comprimido medicinal, gas inerte o aire filtrado, seco y exento de aceite.

6º paso: Realizar inspección visual utilizando lentes intensificadores de imagen, con un mínimo de ocho veces de aumento, complementada, cuando así se indique, por pruebas químicas disponibles en el mercado, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. Si hubiera suciedad, la pieza deberá limpiarse nuevamente hasta que apruebe la inspección visual.

Luego de concluir con la limpieza y el secado de las piezas, los implantes deben embalsarse en contenedores rígidos y propios para esterilización.

Obs.:

- I- El tratamiento de productos debe seguir un flujo dirigido de la zona sucia hacia la limpia.
- II- Todas las etapas del tratamiento de productos para la salud deben ser realizadas por profesionales cuyas actividades hayan sido reglamentadas por los consejos en clase.
- III- Los que trabajan en el CME (Centro de Material y Esterilización) y en la empresa procesadora deben utilizar vestimenta particular, gorro y calzado cerrado en todas las áreas técnicas y restringidas. Para la carga y descarga de secadoras y termodesinfectadoras, y la carga y descarga de autoclaves es obligatorio la utilización de guantes de protección térmicos e impermeables. En la sala de recepción y limpieza, el protector facial puede substituir el uso de máscara y lentes de seguridad. Si no está especificado, el equipo de protección debe ser compatible con el riesgo inherente a la actividad.
- IV- Los trabajadores no deben dejar el lugar de trabajo con los equipos de protección individual y las vestimentas utilizadas en sus actividades.
- V- En la limpieza manual, la fricción debe ser realizada con accesorios no abrasivos y que no liberen partículas.

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

- VI- Los productos esterilizados deben ser almacenados en un lugar limpio y seco, a protección de la luz solar directa y con la mínima manipulación.
- VII- El transporte de productos para la salud procesados debe realizarse en recipientes cerrados y en condiciones que garanticen el mantenimiento de la identificación y la integridad del embalaje.

7. Advertencias sobre la reutilización.

- El Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Baumer S.A. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

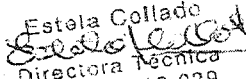
Métodos y procedimientos de re esterilización aplicables.

Se recomienda seguir el método de autoclave a vapor y también los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación que fue elaborado siguiendo la norma EN ISO 17665-1 *Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices* [Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.]

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: A VAPOR	
CICLO	Vapor saturado con remoción forzada del aire.
	Presión pre vacío : - 0,77 kgf/cm ²
	Presión pre vapor : 0,50 kgf/cm ²
	Cantidad de pulso de vacío : 4 pulsos
	Temperatura de exposición : 134° C
	Tiempo de exposición : 7 minutos
	Tiempo de secado : 15 minutos

OBS:

- I- El ciclo de esterilización recomendado con los parámetros descritos arriba fue validado por Baumer S/A. Los procedimientos de esterilización y los métodos de limpieza, además de los equipos, ciclos de esterilización y los controles utilizados son de completa responsabilidad de la institución hospitalaria, no obstante, es

Estela Collado

 Directora Técnica
 Matrícula 12.029

altamente recomendable que garantice la misma letalidad que el ciclo de esterilización sugerido.

- II- Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operación del equipo de esterilización (el tipo de equipo, el tipo y la carga admisible de productos) y los ciclos de esterilización utilizados de acuerdo con las normas internas establecidas por la institución hospitalaria.
- III- El CME (Centro de Material y Esterilización) y la empresa procesadora deben utilizar embalajes que garanticen el mantenimiento de la esterilidad del contenido, como así también la transferencia bajo técnica aséptica.
- IV- No está permitido el uso de cajas metálicas sin agujeros para la esterilización de productos para la salud.
- V- El ciclo de esterilización a vapor para uso inmediato sólo puede ocurrir en caso de urgencia y emergencia. El ciclo de esterilización a vapor para uso inmediato debe ser documentado incluyendo la fecha, hora, motivo de uso, nombre del instrumento quirúrgico o del producto para la salud, nombre y firma del profesional responsable por el CME e identificación del paciente.
- VI- En el monitoreo del proceso de esterilización de los productos para la salud implantables debe incluirse un indicador biológico, a cada carga. La carga sólo debe ser liberada para utilización luego de la lectura negativa del indicador biológico.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto médico.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante de los dispositivos.

9. Emisión de radiaciones

El sistema de fijación Rígida de Placas Especiales, no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambio del funcionamiento del producto médico

El sistema de Fijación Rígida de fracturas sirve como función la estabilización, fijación, alineamiento o corrección temporal de pequeños y medianos huesos en miembros superiores o inferiores.

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la Inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante.

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El sistema de fijación rígida de Placas Especiales debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrarse.

El conjunto de componentes metálicos "Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de estabilización, fijación o corrección temporal "Sistema de Fijación Rígida de Placas Especiales" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28772067-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1438-17-5

El documento fue importado por el sistema GED30 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: 2017.11.17 10:38:09 -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: 2017.11.17 10:38:09 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1438-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A., 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 PLACAS ÓSEAS ESPECIALES BLOQUEADAS
MLP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, PARA
HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis en huesos pequeños y medios de miembros inferiores y superiores. Teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento y estabilización de la fijación temporaria de diversos tipos de fracturas: traumatología, deformidades, patologías deformativas y traumáticas, osteotomías, artrodosis, reconstrucciones óseas, pseudo artrosis, fracturas patológicas, mala unión ósea, fracturas con pérdidas óseas, tumores, secuelas de tratamientos inadecuados o mal producidos de patologías descriptas

✓

Modelo/s:

MLP Medial de Húmero Anatómica: 890.I.7; 890.I.9; 890.I.12; 890.I.16

MLP Húmero Distal Lateral: 890.O.4.E; 890.O.6.E; 890.O.8.E; 890.O.10.E;

890.O.14.E; 890.O.20.E; 890.O.4.D; 890.O.6.D; 890.O.8.D; 890.O.10.D;

890.O.14.D; 890.O.20.D

MLP Diáfisis de Cubito Anatómica: 891.M.6; 891.M.8; 891.M.10; 891.M.12

MLP Codo Posterior: 891.Q.9

MLP Distal de Radio Justo-articular: 891.D.3; 891.D.4

MLP Distal de Radio Dorsal: 891.E.3.E; 891.E.3.D

MLP Diáfisis de Radio Volar Anatómica: 891.H.6; 891.H.8; 891.H.10; 891.H.12

MLP Volar MD de Radio Dorsal LCP: 891.L.3.P.E; 891.L.4.P.E; 891.L.5.P.E;

891.L.3.M.E; 891.L.4.M.E; 891.L.5.M.E; 891.L.3.G.E; 891.L.4.G.E; 891.L.5.G.E;

891.L.3.P.D; 891.L.4.P.D; 891.L.5.P.D; 891.L.3.M.D; 891.L.4.M.D; 891.L.5.M.D;

891.L.3.G.D; 891.L.4.G.D; 891.L.5.G.D

MLP Cabeza de Radio: 891.C.3.P; 891.C.5.P; 891.C.3.M; 891.C.5.M; 891.C.3.G;

891.C.5.G

MLP Proximal de Húmero: 890.H.3; 890.H.5; 890.H.8; 890.H.12

MLP Distal de Peroné: 890.U.5; 890.U.7; 890.U.9; 890.U.12; 890.U.16

MLP Calcáneo Abierto: 890.V.5.E; 890.V.5.D; 890.V.7.E; 890.V.7.D; 890.V.11.E;

890.V.11.D

MLP Calcáneo Cerrado: 891.I.G.E; 891.I.G.D

MLP Medial Maleolar: 891.K.7; 891.K.9

MLP Tarso Metatarso: 890.J.5; 890.J.8

MLP Osteotomía Base 1º Metatarso: 890.L.2.E; 890.L.3.E; 890.L.2.D; 890.L.3.D



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

MLP Metatarso Falángica: 891.J.2.4.E; 891.J.3.4.E; 891.J.2.9.E; 891.J.3.9.E;
891.J.2.4.D; 891.J.3.4.D; 891.J.2.9.D; 891.J.3.9.D

MLP Metatarso Falángica Recta Dorsal: 891.N.4.4.E; 891.N.4.9.E; 891.N.4.4.D;
891.N.4.9.D

MLP 1º Tarso Metatarso: 891.X.4; 891.X.5; 891.X.7

MLP 2º y 3º Tarso Metatarso: 891.Y.7

MLP Distal de Clavícula: 890.S.9.E; 890.S.9.D

MLP Distal de Clavícula MD: 891.S.9.E; 891.S.9.D

MLP Distal de Peroné: 890.K.4.L; 890.K.6.L; 890.K.8.L; 890.K.10.L; 890.K.12.L;
890.K.14.L; 890.K.4.R; 890.K.6.R; 890.K.8.R; 890.K.10.R; 890.K.12.R;
890.K.14.R

MLP 1/3 de Tubo: 890.B.2; 890.B.3; 890.B.4; 890.B.5; 890.B.6; 890.B.7;
890.B.8; 890.N.9; 890.B.10

Tornillos: MLP- Cortical Ø 2,7 mm: 867.A.6; 867.A.8; 867.A.10; 867.A.12;
8967.A.14; 867.A.16; 867.A.18; 867.A.20; 867.A.22; 867.A.24; 867.A.26;
867.A.28; 867.A.30; MLP - Cortical Ø 3,5 mm/ cabeza Ø 5,0 mm: 890.P.10;
890.P.12; 890.P.14; 890.P.16; 890.P.18; 890.P.20; 890.P.22; 890.P.24;
890.P.26; 890.P.28; 890.P.30; 890.P.32; 890.P.34; 890.P.36; 890.P.38;
890.P.40; 890.P.42; 890.P.44; 890.P.44; 890.P.45; 890.P.46; 890.P.48;
890.P.50; 890.P.52; 890.P.54, 890.P.55; 890.P.56; 890.P.58; 890.P.60;
890.P.60; 890.P.62; 890.P.64; 890.P.65; 890.P.66; 890.P.68; 890.P.70;
890.P.72; 890.P.74; 890.P.75; 890.P.76; 890.P.78; 890.P.80; 890.P.82;

✓

890.P.84; 890.P.85; 890.P.86; 890.P.88; 890.P.90; MLP - Cortical Ø2,1 mm:

867.D.8; 867.D.10; 867.D.12; 867.D.14; 867.D.16; 867.D.18; 867.D.20;

867.D.22; 867.D.24; 867.D.26; 867.D.28; 867.D.30

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: por unidad. No estéril

Condición de uso: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

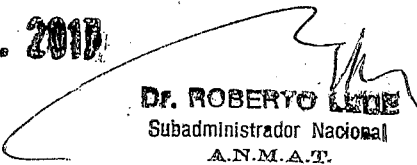
Nombre del fabricante: BAUMER S/A

Lugar/es de elaboración: Av. Prefeito Antônio Tavares Leite 181-Mogi Mirim-
Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 817-51,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1438-17-5

Disposición N° **12797** 19 DIC. 2010


Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.