



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

DISPOSICIÓN N° 0704

BUENOS AIRES, 23 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22716/12-7 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 2022-22, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: Sistema de Clavo Endomedular / 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 2022-22, denominado: Sistema de Clavo Endomedular / SAI®, AS®, NOBLE®.



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

DISPOSICIÓN N° 0704

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 2022-22.

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° 1-47-22716/12-7

DISPOSICIÓN N°

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

0704



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0704**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-22 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 Clavo Endomedular / SAI®, AS®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1605/12 de fecha 19 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18989/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Clavo Endomedular para Femur Clavo Endomedular para Tibia Clavo Endomedular para Peroné Clavo Endomedular para Clavícula Clavo Endomedular para Húmero Clavo Endomedular para Radio Clavo Endomedular para Cúbito Clavo Endomedular para Costilla	Clavo Endomedular para Femur Clavo Endomedular para Tibia Clavo Endomedular para Peroné Clavo Endomedular para Clavícula Clavo Endomedular para Húmero Clavo Endomedular para Radio Clavo Endomedular para Cúbito Clavo Endomedular para Costilla Instrumental específico Clavos CET (Clavos Elásticos de Titanio) Clavos Ender para Tibia Clavos Ender para Fémur Clavos Mini Nancy Clavos Nancy Clavos Endomedulares DNS para Fémur Clavos Pediátricos Clavos Elásticos Pediátricos Tapones para Clavos



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

Nuevos Rótulos	Aprobados según Anexo II de Disposición 1605/12	Según fojas 114 a 115 del expediente Nº 1-47-22716/12-7
Nuevas Instrucciones de Uso	Aprobados según Anexo II de Disposición 1605/12	Según fojas 171 a 176 del expediente Nº 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 Nº PM 2022-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 ENE 2014

Expediente Nº 1-47-22716/12-7
DISPOSICIÓN Nº

0704



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

MODELO DE RÓTULO INSTRUMENTAL ESPECÍFICO SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR

ANEXO IIIB



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

Rev. 00

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
 INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
 DENOMINACIÓN DE PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX i aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF: AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
 corresponda



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

Rev. 00

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
 INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
 DENOMINACIÓN DE PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX i aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF: AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
 corresponda



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

Rev. 00

SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
 INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
 DENOMINACIÓN DE PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX i aaaa-mm

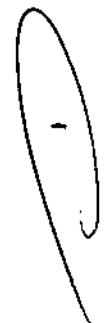
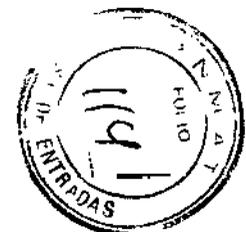
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF: AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
 corresponda



- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

0706





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

Rev. 00
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
DENOMINACIÓN
DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

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

LOT XXXX aaaa-mm
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
corresponda



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

Rev. 00
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
DENOMINACIÓN
DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

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

LOT XXXX aaaa-mm
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
corresponda



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

Rev. 00
SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR
DENOMINACIÓN
DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-22

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

LOT XXXX aaaa-mm
ESTÉRIL R/EO /NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad

Según
corresponda



- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto



SISTEMA DE CLAVO ENDOMEDULAR MARCA SAI/AS/NOBLE (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo

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

Tel: (5411) 5368-1574/9084/1890.

Producto médico de un sólo uso. Estéril, esterilizado por radiación (rayos gamma) o por óxido de etileno (según corresponda); y NO Estéril, esterilizar en la institución de salud por un método validado, se sugiere esterilización por vapor. 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

Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-22

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.

En el caso de **clavos de inserción pediátrica**, todas las advertencias e instrucciones deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

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

~~MAZAS PRESCENTE~~
 Presidente
 South America Implants S.A.

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

IMPORTANTE: Antes de la inserción de clavos pediátricos, utilizados en pacientes menores de edad, deberá ser requerida una autorización escrita por padre, madre, tutor/es y/o encargado/s; caso contrario, la empresa deslinda responsabilidades.

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 clavos endomedular marca SAI®/AS®/NOBLE® está indicada para ser insertada en un diámetro reducido en el canal medular, en pacientes adultos o niños según el modelo de producto.

- **El clavo endomedular de fémur** está indicado en fracturas del fémur desde la región subtrocantérica hasta la región supracondílea del fémur.
- **El clavo endomedular de tibia** está indicado en fracturas extraarticulares de la tibia desde la región de la tibia proximal hasta la región del tobillo.
- **El clavo endomedular de peroné** está indicado en casos de fractura de peroné que requieran estabilización en eje, longitud y rotación.
- **El clavo endomedular para clavícula** está indicado en casos de fractura transversa de la diáfisis clavicular.
- **El clavo endomedular para húmero** está indicado para la estabilización de las fracturas extraarticulares del húmero desde la región subcapital hasta el tercio distal del húmero.
- **El clavo endomedular para radio** está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del radio desde la región distal hasta la región proximal de la diáfisis.
- **El clavo endomedular para cúbito** está indicado para el tratamiento de las fracturas extraarticulares del cúbito desde la región del olécranon hasta la región distal de la diáfisis.
- **El clavo endomedular de costilla** está indicado en el tratamiento de lesiones costales múltiples donde la inestabilidad del tórax requiere de una fijación estable para garantizar una adecuada mecánica ventilatoria.

7040

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

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.**

En el caso de **clavos de inserción pediátrica**, estas contraindicaciones deben ser advertidas a los padres, tutor/es y/o encargados de los pacientes menores de edad.

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 reparación 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 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 la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por **SOUTH AMERICA IMPLANTS®**, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos 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.

En el caso de **clavos de inserción pediátrica**, todas estas advertencias deben ser comunicadas a los padres, tutor/es y/o encargado/s de los pacientes menores de edad. Asimismo deben colaborar con el médico en la supervisión postoperatoria de los pacientes pediátricos.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Giordanengo
M.P. 16972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

07/1



- No estéril. Deben ser esterilizados previos a la implantación en la institución de salud mediante un método validado. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere un ciclo de esterilización por vapor.

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura 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

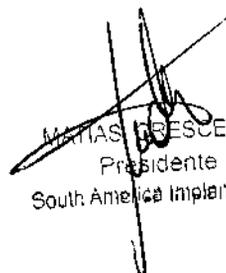
Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

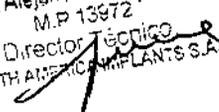
NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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) 5368-1574/9084/1890.


MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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




0704



SÍMBOLOS

ESTÉRIL R PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.

ESTÉRIL EO PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

LOT LOTE N°

 ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

 ÚNICO USO

NO ESTÉRIL PRODUCTO NO ESTÉRIL

REF REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO N°

 FECHA DE FABRICACIÓN

 FECHA DE VENCIMIENTO

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


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

