



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

DISPOSICIÓN N° 0733

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8779-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES CLP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-12, denominado: Sistema de relleno de injerto óseo, marca: S.B.M. (Science for Bio Materials).

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-12, denominado: Sistema de relleno de injerto óseo, marca: S.B.M. (Science for Bio Materials), propiedad de la firma IMPLANTES CLP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4118 de fecha 14 de agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **0 733**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-12, denominado: Sistema de relleno de injerto óseo, marca: S.B.M. (Science for Bio Materials).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8779-14-3

DISPOSICIÓN N° **0 733**

LA

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

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0733** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° ~~1761-12~~ y de acuerdo a lo solicitado por la firma **IMPLANTES CLP S.R.L.**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de relleno de injerto óseo.

Marca del producto médico: S.B.M. (Science for Bio Materials)

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4118/09 de fecha 14 de agosto de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14844/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de agosto 2014	14 de agosto 2019
Modelo	LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 7mm x L 30mm COM 30 07 030; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 10mm x L 30mm COM 30 01 0R 30; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 11mm x L 30mm COM 30 11 030; LIGAFIX® 30 Tornillo de Interferencia 11mm	Tornillo de interferencia reabsorbible Ligafix: COM3007020 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x L 20 mm COM3007025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x L 25 mm COM3007030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x L 30 mm COM3007G20 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca



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

	<p>x L 35mm COM 30 11 035; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 11mm x L 30mm COM 30 11 R30; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 11mm x L 33mm COM 30 11 R33; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 11mm x L 35mm COM 30 11 R35; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 8mm x L 35mm COM 30 8 ST35; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 7mm x L 20mm COM 30 07 020; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 7mm x L 25mm COM 30 07 025; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 7mm x L 35mm COM 30 07 035;</p>	<p>izquierda. 7 x L 20 mm COM3007G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 7 x L 25 mm COM3007G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 7 x L 30 mm COM3008020 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 20 mm COM3008025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 25 mm COM3008030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 30 mm COM3008035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 35 mm COM3008G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 25 mm COM3008G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 30 mm COM3008G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 35 mm</p>
--	---	---

E. *A*



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

	<p>LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 8mm x L 25mm COM 30 08 025;</p> <p>LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 8mm x L 30mm COM 30 08 030;</p> <p>LIGAFIX ® 30-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 25mm COM 30 8 ST25;</p> <p>LIGAFIX ® 30-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 30mm COM 30 8 ST30;</p> <p>LIGAFIX ® 30-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 35mm COM 30 8 ST35;</p> <p>LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 9mm x L 25mm COM 30 9 ST25;</p> <p>LIGAFIX ® 30-ST Tornillo de Interferencia 9mm x L 30mm COM 30 9 ST30;</p> <p>LIGAFIX ® 30-ST</p>	<p>COM3009020 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 20 mm</p> <p>COM3009025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 25 mm</p> <p>COM3009030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 30 mm</p> <p>COM3009035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 35 mm</p> <p>COM3009G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 25 mm</p> <p>COM3009G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 30 mm</p> <p>COM3009G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 35 mm</p> <p>COM3010030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca derecha. 10 x L 30 mm</p> <p>COM3010035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca derecha. 10 x L 35 mm</p> <p>COM3010G30 - Tornillo de</p>
--	--	---



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

	<p>Tornillo de Interferencia 9mm x L 35mm COM 30 9 ST35; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 5.5mm x L 13mm COM 60 00 460; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 5.5mm x L 15mm COM 60 00 475; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 6.5mm x L 15mm COM 60 00 660; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 7.5mm x L 15mm COM 60 00 675; LIGAFIX ® 60-R Tornillo de Interferencia 10mm x L 30mm COM 60 10 R30; LIGAFIX ® 60-R Tornillo de Interferencia 10mm x L 35mm COM 60 10 R35; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 11mm x L 35mm COM 60 11 035; LIGAFIX ® 60-R Tornillo de Interferencia 11mm x</p>	<p>interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca izquierda. 10 x L 30 mm COM3010G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca izquierda. 10 x L 35 mm; COM3010R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 25 mm COM3010R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 30 mm COM3010R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 33 mm COM3010R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 35 mm; COM3011030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca derecha. 11 x L 30 mm COM3011035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca derecha. 11 x L 35 mm COM3011G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca izquierda. 11 x L 30 mm COM3011G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza plana - rosca</p>
--	--	--

E *A*



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

	<p>L 30mm COM 60 11 R30; LIGAFIX ® 60-R Tornillo de Interferencia 11mm x L 33mm COM 60 11 R33; LIGAFIX ® 60-R Tornillo de Interferencia 11mm x L 35mm COM 60 11 R35; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 7mm x L 20mm COM 60 07 020; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 7mm x L 25mm COM 60 07 025; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 7mm x L 30mm COM 60 07 030; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 8mm x L 25mm COM 60 08 025; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 8mm x L 30mm COM 60 08 030; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 8mm x L 35mm COM 60 08 035; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 9mm x L 25mm COM 60 09 025; LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 9mm x L 30mm COM 60 09 030;</p>	<p>izquierda. 11 x L 35 mm</p> <p>COM3011R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 25 mm</p> <p>COM3011R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 30 mm</p> <p>COM3011R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 33 mm</p> <p>COM3011R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 35 mm</p> <p>COM3G10R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 25 mm</p> <p>COM3G10R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 30 mm</p> <p>COM3G10R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 33 mm</p> <p>COM3G10R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 35 mm</p> <p>COM3G11R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 25 mm</p>
--	--	---

E

A



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

	<p>LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 9mm x L 35mm COM 60 09 035;</p> <p>LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interf. de cabeza redonda 10mm x L 33mm COM 60 10 R33</p> <p>LIGAFIX 60 Tornillo de Interferencia 10mm L 30mm COM 60 10 030;</p> <p>LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 10mm L 35mm COM 60 10 035;</p> <p>LIGAFIX ® 60 Tornillo de Interferencia 11mm L 30mm COM 60 11 030;</p> <p>LIGAFIX ® 60-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 25mm COM 60 8 ST25;</p> <p>LIGAFIX ® 60-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 30mm COM 60 8 ST30;</p> <p>LIGAFIX ® 60-ST Tornillo de Interferencia 8mm x L 35mm COM 60 8 ST35;</p> <p>LIGAFIX ® 60-ST Tornillo de Interferencia 9mm x L 25mm COM 60 9 ST25;</p> <p>LIGAFIX ® 60-ST Tornillo</p>	<p>COM3G11R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 30 mm</p> <p>COM3G11R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 33 mm</p> <p>COM3G11R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 30 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 35 mm</p> <p>COM6007020 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x 20 mm</p> <p>COM6007025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x 25 mm</p> <p>COM6007030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 7 x 30 mm</p> <p>COM6007G20 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 7 x 20 mm</p> <p>COM6007G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 7 x 25 mm</p> <p>COM6007G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 7 x 30 mm</p> <p>COM6008020 - Tornillo de</p>
--	--	--

E



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

	<p>de Interferencia 9mm x L 30mm COM 60 9 ST30; LIGAFIX® 60-ST Tornillo de Interferencia 9mm x L 35mm COM 60 9 ST35. Puntero tibial LIG 90 00 034; Destornillador para tornillo de 8mm screw LIG 90 08 046; Destornillador para tornillos de 9mm, 10mm, 11mm LIG 90 09 017; Fresa de 6mm LIG 90 06 048; Fresa de 7mm LIG 90 07 048; Fresa de 8mm LIG 90 08 048; Fresa de 9mm LIG 90 09 048; Fresa de 10mm LIG 90 10 048; Fresa de 11mm LIG 90 11 048; Guia con manga LIG 90 00 032; Pin introductor 0,9mm LIG 90 00 092 Guia rigida pin 0,9mm /</p>	<p>interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 20 mm COM6008025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 25 mm COM6008030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 30 mm COM6008035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 8 x L 35 mm COM6008G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 25 mm COM6008G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 30 mm COM6008G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 8 x L 35 mm COM6009025 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 25 mm COM6009030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 9 x L 30 mm COM6009035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca</p>
--	--	---

E A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

	<p>L = 300mm para destornillador 8mm screw LIG 91 09 300;</p> <p>Guia rigida pin 1,4mm / L = 300mm para destornillador para tornillos de 9mm, 10mm, 11mm LIG 91 14 300;</p> <p>Wire pin 2,5mm for drill bit LIG 90 25 30;</p> <p>Medidor de injerto LIG 90 00 035;</p> <p>Stopper LIG 90 00 051;</p> <p>Eyelet pin LIG 90 00 031;</p> <p>Fresador 8mm LIG 90 08 049;</p> <p>Mecha 9mm LIG 90 09 049;</p> <p>Fresador 10mm LIG 90 10 049;</p> <p>Dispositivo puntero femoral 9mm LIG 90 09 045;</p> <p>Dispositivo puntero femoral 10mm LIG 90 10 045;</p> <p>Ligafix contenedor LIG 90 66 100;</p>	<p>derecha. 9 x L 35 mm</p> <p>COM6009G25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 25 mm</p> <p>COM6009G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 30 mm</p> <p>COM6009G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 9 x L 35 mm</p> <p>COM6010030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca derecha. 10 x L 30 mm</p> <p>COM6010035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca derecha. 10 x L 35 mm</p> <p>COM6010G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca izquierda. 10 x L 30 mm</p> <p>COM6010G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca izquierda. 10 x L 35 mm</p> <p>COM6010R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 30 mm</p> <p>COM6010R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 33 mm</p>
--	--	---



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

	<p>Dispositivo puntero femoral LIG 90 00 029; Ligafix contenedor LIG 90 66 102; Tornillo reabsorbible para epifisiodesis 8mm x L 35mm COM EPI 60 08 035; Tornillo reabsorbible para epifisiodesis 9mm x L 35mm COM EPI 60 09 035; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 8mm x L35mm COM 30 08 035; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 9mm x L 25mm COM 30 09 025; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 9mm x L 30mm COM 30 09 030; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 9mm x L 35mm COM 30 09 035; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interf. de cabeza redonda 10mm L 33mm COM 30 10</p>	<p>COM6010R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 10 x L 35 mm COM6011030 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca derecha. 11 x L 30 mm COM6011035 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca derecha. 11 x L 35 mm COM6011G30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca izquierda. 11 x L 30 mm COM6011G35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza plana - rosca izquierda. 11 x L 35 mm COM6011R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 25 mm COM6011R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 30 mm COM6011R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 33 mm COM6011R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca derecha. 11 x L 35 mm COM6G10R25 - Tornillo de</p>
--	---	--



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

	<p>R33; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 10mm x L 30mm COM 30 10 030; LIGAFIX ® 30 Tornillo de Interferencia 10mm x L 35mm COM 30 10 035; LIGAFIX® 30 Tornillo de Interferencia 11mm x L 30mm COM 30 11 030.</p>	<p>interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 25 mm COM6G10R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 30 mm COM6G10R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 33 mm COM6G10R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 10 x L 35 mm COM6G11R25 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 25 mm COM6G11R30 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 30 mm COM6G11R33 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 33 mm COM6G11R35 - Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX 60 - cabeza redonda - rosca izquierda. 11 x L 35 mm Implantes reabsorbibles de fijación transversal Translig: COM60TR530 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 30 COM60TR535 - Implante para</p>
--	---	---



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

		fijación transversal. Diam. 5, L 35
		COM60TR540 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 40
		COM60TR545 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 45
		COM60TR550 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 50
		COM60TR555 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 55
		COM60TR560 - Implante para fijación transversal. Diam. 5, L 60
		COM60TR630 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 30
		COM60TR635 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 35
		COM60TR640 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 40
		COM60TR645 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 45
		COM60TR650 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 50
		COM60TR655 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 55
		COM60TR660 - Implante para fijación transversal. Diam. 6, L 60
		COM60TR730 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 30
		COM60TR735 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 35
		COM60TR740 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 40
		COM60TR745 - Implante para

C
A



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

		fijación transversal. Diam. 7, L 45 COM60TR750 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 50 COM60TR755 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 55 COM60TR760 - Implante para fijación transversal. Diam. 7, L 60 COM60TR830 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 30 COM60TR835 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 35 COM60TR840 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 40 COM60TR845 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 45 COM60TR850 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 50 COM60TR855 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 55 COM60TR860 - Implante para fijación transversal. Diam. 8, L 60 Instrumental asociado a Ligafix y Translig: LIG9000029 - Puntero femoral LIG9000032 - Guía para puntero LIG9000034 - Puntero tibial LIG9000035 - Medidor de injerto LIG9000041 - Pin largo 400 mm LIG9000051 - Sonda LIG9000092 - Destornillador
--	--	--



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

		<p>LIGAFIX, diam. 8, 9, 10 mm</p> <p>LIG9000162 - Destornillador LIGAFIX, diam. 7 mm</p> <p>LIG9109400 - Pin guía rígido diam. 0.9 mm - largo 400 mm para destornillador para tornillos diam. 7, 8 mm</p> <p>LIG9114400 - Pin guía rígido diam. 1.4 mm - largo 400 mm para destornillador para tornillos diam. 9, 10, 11 mm</p> <p>LIG9125300 - Guía Kirschner diam. 2.5 mm</p> <p>LIG9006048 - Broca diam. 6 mm</p> <p>LIG9007048 - Broca diam. 7 mm</p> <p>LIG9007049 - Escariador diam. 7 mm</p> <p>LIG9008300 - Broca super elástica diam. 0.8 mm</p> <p>LIG9008VER - Destornillador verde para tornillos diam. 7, 8 mm</p> <p>LIG9009017 - Destornillador para tornillos diam. 9, 10, 11 mm</p> <p>LIG9009048 - Broca diam. 9 mm</p> <p>LIG9009049 - Escariador diam. 9 mm</p> <p>LIG9009B45 - Apuntador femoral diam. 9 mm</p> <p>LIG9009BLE - Destornillador azul para tornillos diam. 9, 10 y 11 mm</p> <p>LIG9010048 - Broca diam. 10 mm</p> <p>LIG9010049 - Escariador diam. 10</p>
--	--	---



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

		mm
		LIG9010B45 - Apuntador femoral diam. 10 mm
		LIG9011048 - Broca diam. 11 mm
		LIG9014300 - Broca super elástica diam. 1.4 mm
		LIG9025300 - Broca de Kirschner diam. 2.5 mm
		LIG90DD000 - Set completo de instrumentación interna/externa LIGAFIX
		LIG90DD001 - Canasta de acero inox. LIGAFIX interna/externa (con siliconas)
		LIG90ESTRI - Pinzas tipo "cerrado"
		LIG90OSTRI - Pinzas tipo "abierto"
		LIG90TB000 - Set completo de instrumental LIGAFIX para túnel ciego
		LIG90TB001 - Canasta de metal LIGAFIX para túnel ciego (con siliconas)
		LIG09109300 - Broca rígida diam. 0.9 mm - lg 300 mm
		LIG09109400 - Broca rígida diam. 0.9 mm - lg 400 mm
		LIG09114300 - Broca rígida diam. 1.4 mm - lg 300 mm
		LIG09114300 - Broca rígida diam. 1.4 mm - lg 400 mm



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

		LIG9000190 - Pico Chondral
		LIG9000191 - Fórceps de sutura
		LIG9000189 - Calibrador de injerto diam. 6 a 11 mm
		LIG9065048 - Broca diam. 6.5 mm
		LIG9075048 - Broca diam. 7.5 mm
		LIG9085048 - Broca diam. 8.5 mm
		LIG9045FOR - Broca diam. 4.5 mm no canulada
		LIG9122300 - Broca de Kirschner diam. 2.2 mm - largo 300 mm para brocas
		TRA9000157 - Puntero femoral para fijación transversal TRANSLIG
		TRA9000159 - Guía transversal TRANSLIG
		TRA9000160 - Broca para TRANSLIG diam. 6 mm
		TRA9000161 - Impactor TRANSLIG
		TRA9007158 - Tallo femoral TRANSLIG - diam. 7 mm
		TRA9008158 - Tallo femoral TRANSLIG - diam. 8 mm
		TRA9009158 - Tallo femoral TRANSLIG - diam. 9 mm
		TRA9010158 - Tallo femoral TRANSLIG - diam. 10 mm

E A



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

		TRA9000000 - Set completo instrumentación TRANSLIG TRA9000001 - Canasta de acero inox. TRANSLIG con siliconas TRA9000162 - Tuerca para tallo femoral TRANSLIG TRA9025270 - Guía transversal diam. 2.5 mm - largo 270 mm TRA9005160 - Broca para TRANSLIG diam. 5 mm TRA9006168 - Dilator TRANSLIG diam. 6 mm TRA9005168 - Dilator TRANSLIG diam. 5 mm
Rótulos	Aprobado por Disposición autorizante ANMAT N°4118/09	Fjs 178
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición autorizante ANMAT N°4118/09	Fjs 179 a 185
Nombre genérico	Sistema de relleno de injerto óseo	Implante reabsorbible para fijación de ligamento transversal

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 IMPLANTES CLP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-8779-14-3

DISPOSICIÓN N° **0733**

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

19 ENE. 2017.



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

0733

Fabricado por: **Science for Bio Materials**
Zi du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Implante reabsorbible para fijación de ligamento transverso

Marca: SBM

Modelo: según corresponda

Código: ver envase original

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Directora Técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-12

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

N° de lote: ver envase original

Fecha de vencimiento: ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

0733



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Implante reabsorbible para fijación de ligamento transverso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: **Science for Bio Materials**
Zi du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

Nombre: Implante reabsorbible para fijación de ligamento transverso

Marca: SBM

Modelo: según corresponda

Código: ver envase original

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Directora Técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-12**

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción del producto:

El sistema incluye los modelos LIGAFIX® y TRANSLIG®.

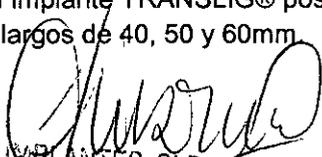
El implante LIGAFIX® consiste en un tornillo de interferencia y está disponible en LIGAFIX® 60 y LIGAFIX® 30.

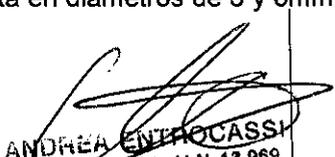
Presentaciones: con cabeza redonda y plana. Diámetros de 7, 8, 9, 10 y 11 mm. Longitudes de 20, 25, 30, 33 y 35 mm.

LIGAFIX® 60: elaborado con 60% de fosfato tricálcico y 40% de ácido poliláctico DL. Gracias a sus propiedades osteoconductoras, se comporta como un perfecto sustituto óseo. Su resistencia mecánica está adaptada a la fijación de conjunto hueso-tendón-hueso en cirugías de reconstrucción de ligamento cruzado anterior.

LIGAFIX® 30: elaborado con 30% de fosfato tricálcico y 70% de ácido poliláctico DL. Está diseñado para mejorar la resistencia mecánica de conjunto hueso-tendón-hueso en cirugías de reconstrucción de ligamento cruzado anterior.

El implante TRANSLIG® posee un diseño tipo clavo, sin rosca. Se presenta en diámetros de 5 y 6mm, y largos de 40, 50 y 60mm


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

0733



Tanto LIGAFIX como TRANSLIG son tornillos reabsorbibles de Duosrob (material elaborado de fosfato tricálcico y ácido poliláctico DL), en sus diferentes medidas, para ser utilizados como **sistema de relleno de injerto óseo únicamente en ligamentoplastias.**

El sistema posee un instrumental específico para su colocación: medidor de injerto, guía tibial, guía para aguja, tapón, guía femoral, destornillador, broca, tubo para inserción de aguja, aguja rígida, aguja de Kirschner, aguja con ojal pasahilo, fresa, guía femoral, contenedor LIGAFIX-técnica monotúnel, guía femoral, contenedor Ligafix-técnica bitúnel, guía transversal, pasadores de guía, dilatador, impactor, eje femoral, tuerca de eje.

Seguridad y eficacia:

Los fosfatos de calcio son compuestos minerales que permiten, en la composición de los implantes, la reconstrucción de hueso. Utilizado desde varios años en indicaciones de injertos, los materiales sintéticos tales como trifosfato de calcio (TCP) o hidroxiapatita (HAP) confirmaron su capacidad de permitir la ósteo conducción. En el caso de TCP, este paso continúa con una fase de reabsorción del material y de su reemplazo por un tejido fino óseo sano y nuevo. Estas características de los fosfatos de calcio se pueden utilizar lo mejor posible si el material posee una porosidad controlada. La existencia de los poros permite aumentar la superficie de intercambio con el centro y animar la invasión y la angiogénesis. Estos acontecimientos determinar el éxito del injerto.

Los materiales poliméricos hechos del ácido láctico Poly (PLA) o del ácido Glycolic Poly (PGA) son también reabsorbibles y utilizados extensivamente para la realización de implantes quirúrgicos (tales como sutura). Como la mayoría de los polímeros, estos materiales poseen un módulo de Young pequeño que confiere importante elasticidad y plasticidad.

Las características mecánicas de los polímeros PLA y PGA condujeron al desarrollo de implantes roscados (tornillos) usados en cirugías para traumatismos en miembros superiores o en empalmes pequeños.

Indicaciones:

Tornillo para la fijación por interferencia de un injerto hueso-tendón-hueso durante la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y trasplantes Isquiotibiales.

Contraindicaciones:

- Insuficiente cantidad/calidad de hueso que pueda comprometer el correcto anclaje
- Alergias al material del implante
- Senilidad, obesidad, tabaquismo

Efectos Adversos y Secundarios:

- Reacción alérgica al Fosfato Tricálcico
- Complicaciones clásicas de los injertos óseos
- Pérdida parcial de la corrección inicial conseguida con el implante
- Dolor, incomodidad y otras sensaciones anormales provocadas por la presencia del implante

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

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

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISOINE
APROBADA

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.999
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

0733



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

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

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

Vida útil:

Los tornillos se presentan esterilizados por radiación Gama 25 kGy y poseen una vida útil de 3 años.

Almacenamiento:

Deben almacenarse a temperatura ambiente.

Recomendaciones de uso:

Los tornillos solo debe ser utilizado en ligamento-plastias.

Hasta la completa cicatrización del ligamento, cada fijación realizada con este implante deberá ser considerada como temporal y no debe someterse a cargas o esfuerzos excesivos.

Los tornillos pueden salirse, doblarse, fracturarse o desplazarse; lo que puede ocurrir a causa de un estrés o de un regreso a la actividad demasiado temprano. En consecuencia, una inmovilización acompañada o seguida de una movilización vigilada se hacen necesarias de 4 a 6 semanas después de la operación o hasta que se pueda establecer clínicamente la cicatrización del ligamento.

El tornillo de interferencia LIGAFIX debe quedar insertado completamente bajo la superficie articular.

El tornillo de interferencia LIGAFIX debe ser colocado con ayuda del destornillador específico adaptado. Nunca se debe utilizar otro destornillador, aunque sea similar, ya que se corre el riesgo de que se rompa el tornillo.

No tuerza ni flexione la guía del taladro antes de la inserción por el riesgo de dañar o estropear el implante.

En ningún caso debe cortarse o modificarse el tornillo LIGAFIX.

No ejerza fuerzas de presión sobre el destornillador.

El tornillo transversal TRANSLIG puede ser usado para una fijación simple o doble. La fijación doble se recomienda para deportistas de alto nivel o cuando la calidad del hueso es deficiente.

La calidad del ligamento es esencial para asegurar una fijación resistente.

La medida del diámetro del injerto se puede determinar usando el calibre de injerto.

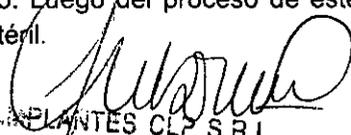
Para la colocación del implante TRANSLIG, se recomienda perforar un túnel femoral de un mínimo de 35mm de largo para asegurar un buen posicionamiento del tornillo transversal.

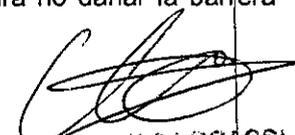
Precauciones operatorias:

La colocación de los tornillos de interferencia reabsorbibles LIGAFIX y tornillos transversales TRANSLIG precisa de conocimientos en anatomía, biomecánica y cirugía reparadora del aparato locomotor. Debe ser realizado por un cirujano cualificado, el cual debe advertir al paciente sobre las limitaciones temporales para realizar actividad física y las precauciones a tomar después de la implantación.

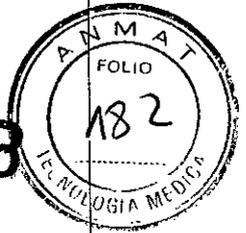
Esterilización del instrumental:

El instrumental es reutilizable, por lo que deben inspeccionarse y corroborar que no estén desfigurados, rajados, corroidos o dañados de cualquier otra forma. Debe ser esterilizado antes de uso. Luego del proceso de esterilización, se debe manipular con cuidado para no dañar la barrera estéril.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

0733



Riesgos asociados a su uso:

Los riesgos ligados al uso de los tornillos de interferencia en reconstrucciones del ligamento son:

- **Ruptura de montaje:** puede provocar un resbalamiento o a una extorsión del material dentro del túnel del hueso. Puede ser estimado por las pruebas extraíbles a la fuerza. Este riesgo se reduce perceptiblemente usando un tornillo de interferencia que presenta profundidad y el grueso apropiados del hilo de rosca.
- **Ruptura del tornillo a la hora de la inserción:** la ruptura del tornillo se puede observar a la hora de la inserción o después de la implantación. Esto puede provocar la distensión, pero también conduce a una reacción inflamatoria. Este riesgo se puede estimar por simulaciones en modelo anatómico. Puede ser disminuido perceptiblemente por una opción apropiada del material y de las dimensiones del destornillador para asegurar una distribución mejorada del esfuerzo de torsión al atornillar.
- **Reacción inflamatoria:** puede ser debida al material pero también a la ruptura del tornillo. Este riesgo se puede evaluar por la prueba de biocompatibilidad.

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

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

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

El producto médico no está destinado a reutilizarse. En caso de rotura del embalaje, no debe ser usado. Está prohibido volver a esterilizar el implante por cualquier método.

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

Los implantes de esta familia no son reutilizables, mientras que su instrumental si lo es.

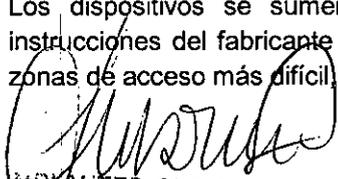
Precauciones para los instrumentos reutilizables:

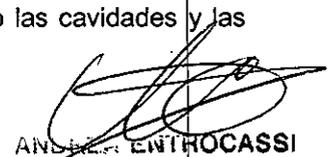
Todos los instrumentos deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. No se deben utilizar instrumentos que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Se deben desechar de la forma adecuada.

Descontaminación, limpieza y esterilización:

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISOINE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.909
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.

2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

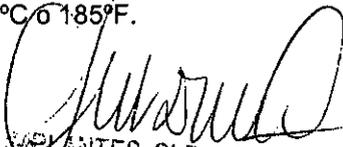
Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

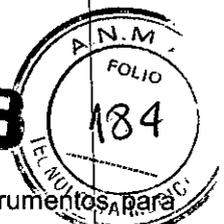
5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ARACELA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

0 733



6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA: Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

Esterilización del instrumental:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

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

NO APLICA: los tornillos no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

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

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

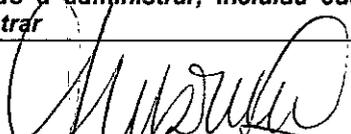
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

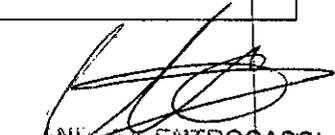
NO APLICA: la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados.

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

El cirujano debe advertir al paciente sobre las limitaciones temporales para realizar actividad física y las precauciones a tomar después de la implantación.

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


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APGDERADA


DANIELA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

E.



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

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

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

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

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

E


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.