



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-330-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7642-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7642-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAPAIAANNI VANESA, 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 VLimplants, OL, TFX, TS nombre descriptivo Sistema de fijación para cirugía artroscópica de titanio y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por PAPAIAANNI VANESA, 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-2017-35780940-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2176-6”, 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. Inscríbase 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 fijación para cirugía artroscópica de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLimplants, OL, TFX, TS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario.

Modelo/s:

sistema para cirugía artroscópica en Titanio (esteril)

Implantes	
Descripción	Código
ENDOBOTTON DE 15	TENDO-15
ENDOBOTTON DE 20	TENDO-20

ENDOBOTTON DE 25	TENDO-25
ENDOBOTTON DE 30	TENDO-30
ENDOBOTTON LOOP DE 15	TENDO-LOOP-15
ENDOBOTTON LOOP DE 20	TENDO- LOOP-20
ENDOBOTTON LOOP DE 25	TENDO- LOOP-25
ENDOBOTTON LOOP DE 30	TENDO- LOOP-30
Placa 8-L12mm	TPLA-8-L12
Placa 8-L16mm	TPLA-8-L16
Placa Defensa 3.5	TPLA-DEF-3.5
Placa Defensa 4.0	TPLA-DEF-4.0
Tornillo Subtalar 1	TSUBT-1
Tornillo Subtalar 2	TSUBT-2
Tornillo Subtalar 3	TSUBT-3
Tornillo Subtalar 4	TSUBT-4
Tornillo Subtalar 5	TSUBT-5
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 40mm	TTRAN7L40
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 45mm	TTRAN7L45
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 50mm	TTRAN7L50
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 55mm	TTRAN7L55
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 60mm	TTRAN7L60
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 20	TINTFIL7L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 25	TINTFIL7L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 30	TINTFIL7L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 35	TINTFIL7L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 20	TINTFIL8L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 25	TINTFIL8L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 30	TINTFIL8L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 35	TINTFIL8L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 20	TINTFIL9L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 25	TINTFIL9L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 30	TINTFIL9L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 35	TINTFIL9L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 20	TINTFIL10L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 25	TINTFIL10L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 30	TINTFIL10L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 35	TINTFIL10L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 20	TINTROM7L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 25	TINTROM7L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 30	TINTROM7L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 35	TINTROM7L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 20	TINTROM8L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 25	TINTROM8L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 30	TINTROM8L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 35	TINTROM8L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 20	TINTROM9L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 25	TINTROM9L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 30	TINTROM9L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 35	TINTROM9L35

Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 20	TINTROM10L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 25	TINTROM10L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 30	TINTROM10L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 35	TINTROM10L35
Grapa U Chica	GRAPA-U-C
Grapa U Mediana	GRAPA-U-M
Grapa U Grande	GRAPA-U-G
Grapa IQL Chica	GRAPA-IQL-C
Grapa IQL Mediana	GRAPA-IQL-M
Grapa IQL Grande	GRAPA-IQL-G
Grapa VL Chica	GRAPA-VL-C
Grapa VL Mediana	GRAPA-VL-M
Grapa VL Grande	GRAPA-VL-G
Tornillo Canulado interferencial Ø4 Largo 10	TINTROM4L10
Tornillo Canulado interferencial Ø4,75 Largo 15	TINTROM4,75L15
Tornillo Canulado interferencial Ø5,5 Largo 08	TINTROM5,5L08
Tornillo Canulado interferencial Ø5,5 Largo 15	TINTROM5,5L15
Tornillo Canulado interferencial Ø6,25 Largo 15	TINTROM6,25L15
Tornillo Canulado interferencial Ø7 Largo 10	TINTROM7L10
Tornillo Canulado interferencial Ø7 Largo 23	TINTROM7L23
Tornillo Canulado interferencial Ø8 Largo 12	TINTROM8L12
Tornillo Canulado interferencial Ø8 Largo 23	TINTROM8L23
Tornillo Canulado interferencial Ø9 Largo 23	TINTROM9L23
Instrumental Asociado	

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VANESA PAPAIAANNI

Lugar/es de elaboración: San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-7642-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.15 13:22:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2018.01.15 13:22:11 -03'00'

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO Implantes para Cirugía Artroscópica

1. **Indicaciones del Rótulo:** Fabricado por: VLimplants. Calle San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina. Producto de un solo uso. No usar si el envase está abierto o dañado. **Condiciones de almacenamiento:** Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar. **Atención:** ver instrucciones de uso. **Director Técnico:** Farmacéutica Silvina Martínez. MAT. P. N° 16430. Autorizado por la ANMAT PM- 21.76-3 (Titanio).
2. **Descripción y contenido:** El sistema de fijación para cirugía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario o tendón y está compuesto por tornillos canulados de diferentes diámetros y largos, algunos romos, otros filosos, algunos con cuerpo roscado otros no, grapas de tres tamaños y el instrumental asociado para su colocación. Todos los implantes se fabrican en aleación de Titanio grado 5 (Ti6Al4V) conformes a la norma ASTM F136 y son para un solo uso. Los instrumentos utilizados en combinación del sistema de implantes incluyen guías, fresas, dilatadores, atornillador, medidor, impactores, clavija, martillo entre otros y su caja contenedora, se proveen no estériles y son reutilizables.
- Componentes del sistema:** Endobotton de varias medidas, placas, tornillo subtalar, tornillo transfixante en diversas medidas, tornillos interferenciasles romos y filosos en diversas medidas, grapas en diversas medidas, su instrumental asociado.

3. **Uso previsto:** El sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario o tendón.
4. **Indicaciones:** Está indicado para los siguientes casos:
- **Cirugías de hombro:** Reparación de lesiones, Bankart - Reparación de lesiones, SLAP. - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. - Reparación del manguito de los rotadores. - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales. - Tenodesis del bíceps. - Reparación del deltoides.
 - **Cirugías del pie y del tobillo:** Corrección de hallux valgus. - Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral. - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. - Reconstrucción de la región central del pie. - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.
 - **Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:** Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital. - Reparación de la epicondritis lateral. Fijación del tendón bíceps.
 - **Cirugías de rodilla:** Reparaciones extracapsulares: a) Reparación del ligamento colateral medial. b) Reparación del ligamento colateral lateral. c) Reparación del ligamento oblicuo posterior. Tenodesis de la banda iliotibial. Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.
- **Contraindicaciones:** Se desestimarán el uso del sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica en los siguientes casos: Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES. - Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje. - Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura. - Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje. - Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para la fijación o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc. - Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
 - Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.
 - Infecciones locales sistemáticas o agudas. - Osteoporosis o exceso de peso sin control previo.
5. Factores de riesgo tales como: 1. Pacientes no dispuestos a cooperar, que no están en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente. 2. Malformaciones graves. 3. Tumores óseos locales. 4. Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (ej. Diabetes mellitus). 5. Infecciones o un sistema inmune debilitado en general. 6. Propensión a las caídas graves. 7. Abuso de alcohol o drogas. 8. Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante. 9. Adiposidad. 10. Insuficiencia renal.

Importante: No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisarias ni fuera del tejido óseo.

- **Efectos adversos:** *Complicaciones en general asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc. *Complicaciones específicas asociadas con el implante, que pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.). *Dolores. *Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación peri articular. * Aflojamiento y migración del implante. * Hematoma y curación tardía de la herida. *Neuropatías temporales o permanentes. *Disfunciones cardiovasculares. *Fallos funcionales temporales y duraderos, del sistema nervioso. *Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis. *Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento. *Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular. *La inserción incompleta del implante puede causar una fijación inadecuada. *El arpon para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación. *Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). *Infección.


Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

6. Indicaciones pre-, intra-, y post- operatorias de aviso y seguridad:


- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de elementos de fijación y técnicas quirúrgicas específicas de cada producto, cada zona del cuerpo a tratar y cada tipo de fracturas.
- Es fundamental poner en consideración la edad del paciente, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible en la zona afectada, su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsible. Normalmente la colocación de un implante solo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes implantables no es especificada, por lo que siempre debe contarse con un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo, para ello se debe tener al momento de operar, un inventario acorde de tamaños de implantes.

7. Embalaje y esterilización

- El sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica se suministra ESTÉRIL. El método utilizado es óxido de etileno y deberá respetarse el plazo de vigencia del mismo, indicado en la etiqueta del producto. La esterilización debe estar controlada y validada según las normas estándares nacionales o internacionales correspondientes.
- Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que VLimplants garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.
- Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de VL Implants para solucionar el inconveniente.


 Ing. Vanesa Papalanni
 Repr. Legal
 VL Implants

TEL: 2017-35780940-APP-ENPMP#ANMAT


 G. Silvina Martínez
 Farm. M.P.: 16.430
 Dir.Téc. VL Implants

- Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano se suministra no esteril, deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos. Para el esterilizado se recomienda cumplir con los parámetros definidos para esterilización por vapor.

ATENCIÓN: Los implantes son productos de un SOLO USO y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas.

VLimplants NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO POR ESCRITO.

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DEL INSTRUMENTAL

LIMPIEZA

- Desmontar todos los componentes
- Enjuagar con agua fría para eliminar la contaminación excesiva.
- Sumergir durante 5 minutos en una solución enzimática preparada de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Frotar exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapiipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
- Sumergir durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- Frotar exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapiipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
- Limpiar a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Enjuagar a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Secar con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
- Inspeccionar visualmente para comprobar que esté limpio.

ESTERILIZACION Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables son:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

Esterilización con Óxido de Etileno: El instrumental también puede ser esterilizado con Óxido de Etileno. El seteo de los diferentes parámetros tales como concentración de ETO y tiempo de exposición, humedad relativa o temperatura deben ser fijados siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización.

8. Precauciones y advertencias

Para el Médico

- El cirujano deberá conocer el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica, el instrumental correspondiente y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante.
- Previo a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por VLimplants.
- Los componentes del sistema de fijación no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico.
- Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por VLimplants, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.
- El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

- La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos.
- Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.
- Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.
- Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

Para el Paciente:

- No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante.
- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil dentro del cuerpo, por esta razón, debe ser periódicamente controlado según el médico profesional actuante considere necesario.

Del instrumental:

- Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.
- Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.
- En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados. La mala utilización de este instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.
- Los instrumentos deben depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse luego de cada uso y guardarse en lugar seco.



Ing. Vanesa Papaiani
Repr. Legal
VL Implants

IF-2017-35780940-APN-DNPM#ANMAT

G. Silvina Martínez
Farm. M.P. 16.430
Dir.Téc. VL Implants



- No utilizar estos instrumentos para otro uso que no sea el previsto.
- Revisar regularmente el estado de uso en que se encuentra todo el instrumental y si fuese necesario recorra a servicios de reparación o recambio.
- Para evitar cualquier daño, este instrumental deberá examinarse atentamente antes de utilizarlo, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá usarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Antes de utilizar un instrumento en cirugía, el usuario lo tiene que controlar sistemáticamente.
- El control tiene que ser total y, particularmente se tiene que realizar una inspección ocular y controlar el funcionamiento de las partes que efectúan las funciones y asegurarse que no exista ninguna fisura, deformación, abolladura o distorsión y, que todos los componentes del instrumento se encuentren presentes.

No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.

9. Técnica Quirúrgica

Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados, se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo que no esté probada la compatibilidad, dado que pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de rayos X y controle la caja de la cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Si considera que no tienen conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir.
- **Limpieza y Descontaminación posterior a la cirugía:** Después de la cirugía se debe proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía y su contenido, con el objeto de asegurar las condiciones de asepsia adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la misma.
- Luego de un adecuado lavado se debe proceder a esterilizar nuevamente los elementos, en las mismas condiciones que se realizó previo a la cirugía.
- No utilice productos que hayan sido implantados previamente, ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías.
- No utilice los implantes en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y problemas intra y post quirúrgicos son elevados.

10. Condiciones de Almacenamiento

- Los productos deben ser almacenados en un lugar fresco y seco, no exponer a la luz solar.
- Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.
- Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.
- En caso que el embalaje este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

11. Simbología

Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase está dañado:	

Ing. Vanesa Papaiani
Repr. Legal
VL Implants

G. Silvana Martínez
Farm. M.P.: 16.430
Dir. Téc. VL Implants




Proyecto de Rótulo Implante ESTERIL

Implantes de Fijación para Cirugía Artroscópica		Marca
Fabricante: Vanesa Papaiani Calle San Roque 4549, Ciudadela Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Código: XXXX Lote: XXXX XXXXXXXXXX Cant.: XXXX		
Material: Titanio ASTM F136 Fecha fabricación: MM/AAAA ESTERIL: Óxido de Etileno Fecha Vencimiento: MM/AAAA		
Esterilizar Antes de Usar.		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-6. Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430		

Rótulo INSTRUMENTAL NO ESTERIL

Instrumental para Sistema de Cirugía Artroscópica		Marca
Fabricante: Vanesa Papaiani Calle San Roque 4549, Ciudadela Partido de Tres de Febrero, PROVINCIA de Buenos Aires, Argentina Código: XXXX Lote: XXXX XXXXXXXXXX Cant.: XXXX		
Material: Titanio ASTM F136 Fecha fabricación: MM/AAAA		
No Estéril		
Esterilizar Antes de Usar. (Método recomendado: Óxido de Etileno)		
Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2176-6. Director Técnico: Farmacéutica Silvina Martínez, MAT. P. N° 16430		


 Ing. Vanesa Papaiani
 Repr. Legal
 VL Implants


 G. Silvina Martínez
 Farm. M.P.: 16.430
 Dir.Téc. VL Implants



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35780940-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7642-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.12.29 17:26:12 -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: 2017.12.29 17:26:12 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7642-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAPA IANNI VANESA, 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 fijación para cirugía artroscópica de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédico de fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VImplants, OL, TFX, TS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema de implantes para cirugía por vía artroscópica está destinado para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y ligamentario.

Modelo/s:

SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCÓPICA EN TITANIO (ESTERIL)

Implantes	
Descripción	Código
ENDOBOTTON DE 15	TENDO-15
ENDOBOTTON DE 20	TENDO-20
ENDOBOTTON DE 25	TENDO-25
ENDOBOTTON DE 30	TENDO-30
ENDOBOTTON LOOP DE 15	TENDO-LOOP-15
ENDOBOTTON LOOP DE 20	TENDO- LOOP-20

ENDOBOTTON LOOP DE 25	TENDO- LOOP-25
ENDOBOTTON LOOP DE 30	TENDO- LOOP-30
Placa 8-L12mm	TPLA-8-L12
Placa 8-L16mm	TPLA-8-L16
Placa Defensa 3.5	TPLA-DEF-3.5
Placa Defensa 4.0	TPLA-DEF-4.0
Tornillo Subtalar 1	TSUBT-1
Tornillo Subtalar 2	TSUBT-2
Tornillo Subtalar 3	TSUBT-3
Tornillo Subtalar 4	TSUBT-4
Tornillo Subtalar 5	TSUBT-5
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 40mm	TTRAN7L40
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 45mm	TTRAN7L45
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 50mm	TTRAN7L50
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 55mm	TTRAN7L55
Tornillo Transfixante Canulado Ø7mm Largo 60mm	TTRAN7L60
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 20	TINTFIL7L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 25	TINTFIL7L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 30	TINTFIL7L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø7 Largo 35	TINTFIL7L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 20	TINTFIL8L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 25	TINTFIL8L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 30	TINTFIL8L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø8 Largo 35	TINTFIL8L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 20	TINTFIL9L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 25	TINTFIL9L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 30	TINTFIL9L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø9 Largo 35	TINTFIL9L35
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 20	TINTFIL10L20
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 25	TINTFIL10L25
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 30	TINTFIL10L30
Tornillo Canulado interferencial HTH Ø10 Largo 35	TINTFIL10L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 20	TINTROM7L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 25	TINTROM7L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 30	TINTROM7L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø7 Largo 35	TINTROM7L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 20	TINTROM8L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 25	TINTROM8L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 30	TINTROM8L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø8 Largo 35	TINTROM8L35
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 20	TINTROM9L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 25	TINTROM9L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 30	TINTROM9L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø9 Largo 35	TINTROM9L35

Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 20	TINTROM10L20
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 25	TINTROM10L25
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 30	TINTROM10L30
Tornillo Canulado interferencial ROMO Ø10 Largo 35	TINTROM10L35
Grapa U Chica	GRAPA-U-C
Grapa U Mediana	GRAPA-U-M
Grapa U Grande	GRAPA-U-G
Grapa IQL Chica	GRAPA-IQL-C
Grapa IQL Mediana	GRAPA-IQL-M
Grapa IQL Grande	GRAPA-IQL-G
Grapa VL Chica	GRAPA-VL-C
Grapa VL Mediana	GRAPA-VL-M
Grapa VL Grande	GRAPA-VL-G
Tornillo Canulado interferencial Ø4 Largo 10	TINTROM4L10
Tornillo Canulado interferencial Ø4,75 Largo 15	TINTROM4,75L15
Tornillo Canulado interferencial Ø5,5 Largo 08	TINTROM5,5L08
Tornillo Canulado interferencial Ø5,5 Largo 15	TINTROM5,5L15
Tornillo Canulado interferencial Ø6,25 Largo 15	TINTROM6,25L15
Tornillo Canulado interferencial Ø7 Largo 10	TINTROM7L10
Tornillo Canulado interferencial Ø7 Largo 23	TINTROM7L23
Tornillo Canulado interferencial Ø8 Largo 12	TINTROM8L12
Tornillo Canulado interferencial Ø8 Largo 23	TINTROM8L23
Tornillo Canulado interferencial Ø9 Largo 23	TINTROM9L23
Instrumental Asociado	

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

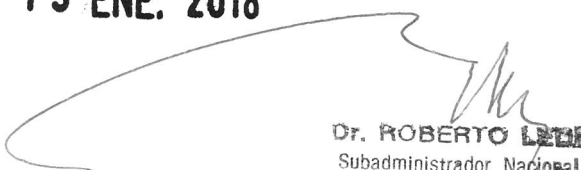
Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VANESA PAPAIIANNI

Lugar/es de elaboración: San Roque 4549, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Disposición N° **000330** **15 ENE. 2018**


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