



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-679-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4029-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4029-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CMP S.R.L., 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 sus modificatorios.

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 FH Industrie nombre descriptivo Sistema de anclaje ligamentoso de rodilla y nombre técnico Anclajes, para ligamentos sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., 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-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2241-012”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 anclaje ligamentoso de rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 – Anclajes, para ligamentos sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FH Industrie

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación de injertos tendinosos en el fémur o tibia durante la cirugía de reconstrucción total o parcial de los ligamentos cruzados anterior o posterior, en combinación exclusiva con las bandas TLS.

Modelo/s:

263653 Tornillo TLS® PEEK ø10 L:20

263654 Tornillo TLS® PEEK ø10 L:25

256193 Vendaje de anclaje tendinoso TLS+ ®

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FH Industrie

Lugar/es de elaboración: Z.I. de Kernevez, 6 rue Nobel, 29000 Quimper, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-4029-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:55:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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: 2019.01.18 10:55:24 -0300

ANEXO III.B



Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ANCLAJE LIGAMENTOSO DE RODILLA

MARCA: FH Industrie MODELO: El que corresponda

Fabricado por: FH Industrie – Z.I. de Kernevez – 6 rue Nobel – 29000 QUIMPER – FRANCIA

Tel.: 02 98 55 68 95 – Fax: 02 98 53 42 13

Importado por: IMPLANTES CMP S.R.L. AV. BELGRANO 1217 – Piso 3 Of. 34 – 1093

CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA

Tel., Fax: +54 9 11 4382 08 10

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de UN SOLO USO

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. El tornillo debe conservarse en su envase original sin abrir, en seco, en un lugar limpio y fuera del alcance de la luz.

Director técnico: Farm. ANDRÉS DOTTI – M.N.: 11226

Autorizado por la ANMAT, PM-2241-012

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

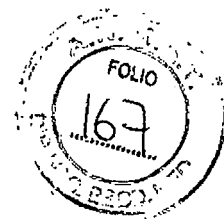
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR

ANDRÉS DOTTI
FARMACEUTICO
M.N. 11226

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso

Familia de Producto: SISTEMA DE ANCLAJE LIGAMENTOSO DE RODILLA

MARCA: FH Industrie **MODELO:** El que corresponda

Fabricado por: FH Industrie – Z.I. de Kernevez – 6 rue Nobel – 29000 QUIMPER – FRANCIA

Tel.: 02 98 55 68 95 – Fax: 02 98 53 42 13

Importado por: IMPLANTES CMP S.R.L. AV. BELGRANO 1217 – Piso 3 Of. 34 – 1093

CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA

Tel., Fax: +54 9 11 4382 08 10

Producto médico de UN SOLO USO

Estéril

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Los implantes deben conservarse en su envase original sin abrir, en seco, en un lugar limpio y fuera del alcance de la luz.

Director técnico: Farm. ANDRÉS DOTTI – M.N.: 11226

Autorizado por la ANMAT, PM-2241-012

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN R. RIVERA
DIRECTOR


ANDRES DOTTI
FIRMA Y SELLO DIRECTOR FARMACÉUTICO
M.N. 11226

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



Modelo de rótulo

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA: FH Industrie MODELO: El que corresponda

Fabricado por: FH Industrie – Z.I. de Kernevez – 6 rue Nobel – 29000 QUIMPER – FRANCIA
Tel.: 02 98 55 68 95 – Fax: 02 98 53 42 13

Importado por: IMPLANTES CMP S.R.L. AV. BELGRANO 1217 – Piso 3 Of. 34 – 1093
CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA
Tel., Fax: +54 9 11 4382 08 10

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico reutilizable

No Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa manual o manual automática.
Autoclave a 134° C durante 18 minutos.

Fecha de vencimiento: n/a

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. ANDRÉS DOTTI – M.N.: 11226

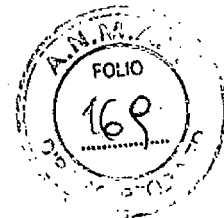
Autorizado por la ANMAT, PM-2241-012

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN E. RIVERA
DIRECTOR


ANDRÉS DOTTI
FARMACEUTICO
M.N. 11226
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA: FH Industrie MODELO: El que corresponda

Fabricado por: FH Industrie – Z.I. de Kernevez – 6 rue Nobel – 29000 QUIMPER – FRANCIA
Tel.: 02 98 55 68 95 – Fax: 02 98 53 42 13

Importado por: IMPLANTES CMP S.R.L. AV. BELGRANO 1217. – Piso 3 Of. 34 – 1093
CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA
Tel., Fax: +54 9 11 4382 08 10

Producto médico reutilizable

No Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa manual o manual automática.
Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.


Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. ANDRÉS DOTTI – M.N.: 11226

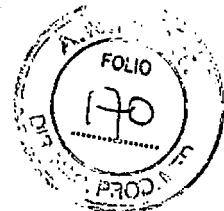
Autorizado por la ANMAT, PM-2241-012

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN F. RIVERA
DIRECTOR


FIRMA Y SELLO DIRECTOR FARMACÉUTICO
ANDRÉS DOTTI
M.N. 11226

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



Instructivo

GENERALIDADES

Antes de utilizar productos FH ORTHOPEDICS, el operador debe estudiar detenidamente las consignas de seguridad recogidas en el manual del usuario, además de la información relativa a cada producto (descripción, técnica quirúrgica, prospecto, etc). La información correspondiente puede obtenerse a través de la compañía FH ORTHOPEDICS. El cirujano también debe estar informado del riesgo residual que entraña el producto que vaya a utilizar.

La implantación de productos FH ORTHOPEDICS debe ser realizada únicamente por personal autorizado con un profundo conocimiento y una gran experiencia en el ámbito de la ligamentoplastia, además de un perfecto dominio de las técnicas quirúrgicas específicas para los productos FH ORTHOPEDICS.

El cirujano es responsable de las posibles complicaciones o consecuencias negativas que resulten de una indicación o una técnica quirúrgica erróneas, de un mal uso del material y de la no observación de las consignas de seguridad recogidas en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de FH ORTHOPEDICS competente.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

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.

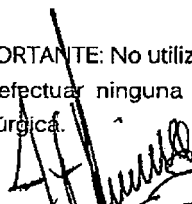
Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de ruptura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. FH ORTHOPEDICS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

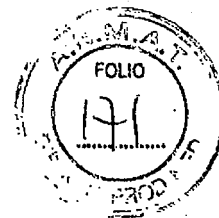
No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

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 protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

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.


FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN F. RIVERA
DIRECTOR


FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
ANDRES BOTI
FARMACÉUTICO



En el preoperatorio

El médico debe valorar las limitaciones físicas y psíquicas del paciente y explicar todos los detalles relativos a la cirugía y la prótesis.

Durante la conversación se abordarán los límites de la técnica y las restricciones impuestas por el material seleccionado para el implante. Los factores que pueden limitar la eficacia y la estabilidad de los implantes, por ejemplo, el nivel de actividad y el peso del paciente deben informarse a éste último, para evitar aumentar las probabilidades de complicaciones a largo plazo. El paciente debe ser plenamente consciente de la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias dadas por el cirujano.

Antes de la intervención, se deberá disponer de un stock de implantes estériles de los tamaños adecuados que haya sido comprobado por el cirujano.

Manipulación

Para evitar dañar o deteriorar los implantes, es conveniente manipularlos con sumo cuidado, siendo siempre personal cualificado quién los manipule y teniendo siempre un entorno adecuado, donde las condiciones higiénicas estén controladas. Los implantes deben conservarse con el embalaje intacto.

Técnica quirúrgica

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica de los implantes. Existe información complementaria relativa a las técnicas quirúrgicas (catálogo y vídeo) y los productos se encuentran disponibles bajo petición. En todos los casos se debe realizar una planificación preoperatoria meticulosa.

Cuidados postoperatorios y seguimiento

El cirujano debe advertir a los pacientes de controlar la actividad física y evitar riesgos con cargas excesivas sobre la pierna operada, también informar sobre el tratamiento a seguir después de la intervención, y cualquier limitación indicada en la etiqueta.

Debe advertirse al paciente que los implantes pueden influir en los resultados de una tomografía computarizada (CT) o en exploraciones de imágenes de resonancia magnética (MRI).

Se recomienda realizar un seguimiento periódico para comparar el estado postoperatorio inmediato y detectar posibles problemas a largo plazo.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

- El departamento comercial de FH ORTHOPEDICS tienen a su disposición una técnica operatoria para proporcionar al cirujano un complemento de información sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.

- El material ancilar está pensado para funcionar a temperatura ambiente. Se aconseja no utilizar el material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que éste haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento de los instrumentos FH ORTHOPEDICS con el material de quirófano disponible.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR FARMACEUTICO

ANDRÉS DOTTI
FARMACEUTICO

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



- Determinado material ancilar está compuesto por dispositivos invasivos temporales como brocas, escariadores. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su rotación puede causar problemas en partes blandas o en campos de contacto.
- Este material debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de mal funcionamiento.
- El material sólo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.
- El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, etc) pueden provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.

Antes de su utilización, los instrumentos deben ser sometidos a un tratamiento de esterilización, validado y controlado.

Recomendamos el procedimiento de esterilización mediante vapor (Autoclave) regularmente empleado en los hospitales.

Ciclos a 134°C durante 18 minutos no provocan ninguna deformación o deterioración de los instrumentos de plástica o metal.

Evitar cualquier contacto con objetos o sustancias corrosivas (por ejemplo: ácidos fuertes, bases, solventes) que puedan alterar los materiales.

INDICACIONES

El tornillo TLS se recomienda para la fijación de injertos tendinosos en el fémur o tibia durante la cirugía de reconstrucción total o parcial de los ligamentos cruzados anterior o posterior, en combinación exclusiva con las bandas TLS.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El médico debe informar al paciente de las consecuencias potenciales de los factores mencionados en los epígrafes "Precauciones de Uso", "Contraindicaciones" y "Efectos secundarios", es decir, susceptibles de comprometer el éxito de la operación, así como de las posibles complicaciones que puedan surgir. También debe informarse al paciente de las medidas a tomar para reducir las consecuencias potenciales de dichos factores.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

-Para una utilización óptima del tornillo TLS, es fundamental respetar la técnica operatoria descrita para este modo de fijación.

-Realizar un examen visual del producto para detectar posibles defectos, como fisuras o deformaciones. No implantar los productos que presenten defectos.

-Utilizar una broca.

-Utilizar una clavija guía con un diámetro máximo de 1,3 mm

-Colocar firmemente sobre el destornillador de forma que quede bien encajado. Es importante que el destornillador quede totalmente encajado en el tornillo para evitar la rotura del destornillador y la rotura del tornillo durante su inserción o extracción.

-En pacientes menores de 16 años, adaptar la técnica operatoria evitando la presencia del tornillo en el cartílago de conjunción.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

ANDRÉS DOTTI
FARMACEUTICO



-Este dispositivo se envasa y esteriliza para ser estrictamente de único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un mal funcionamiento del mismo, y convertirlo en susceptible de provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

El reprocesamiento o la reesterilización de los dispositivos de uso único pueden suponer también un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, entre las que se incluyen, aunque sin limitarse a éstas, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

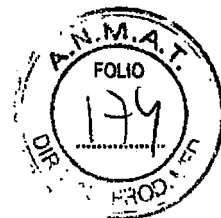
ADVERTENCIAS SOBRE MANIPULACIÓN DE MATERIAL ANCILAR

- Las precauciones indicadas a continuación son de obligatorio cumplimiento para el personal hospitalario que trabaja con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Los dispositivos con punta o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.
- No se deben utilizar cepillos metálicos o estropajos para los procesos de limpieza manual. Estos equipos podrían dañar la superficie o el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nailon de cerdas suaves y escobillas de las medidas adaptadas a los dispositivos que se van a tratar.
- No se deben dejar secar los dispositivos contaminados antes del tratamiento para facilitar las etapas posteriores.
- El suero fisiológico y los agentes limpiadores/desinfectantes que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo, yoduro son corrosivos y no deber ser utilizados.
- No utilizar aceite mineral o lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
- La limpieza automática con un limpiador / desinfectante solamente no es suficiente para los instrumentos ortopédicos. Antes de la limpieza automática debe realizarse un proceso de limpieza manual profundo.
- Se aconseja preferentemente el uso de agentes limpiadores de PH neutro para la limpieza de los dispositivos reutilizables.
- Para la limpieza de dispositivos de aluminio sólo deben utilizarse detergentes con PH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque pueden atacar químicamente al aluminio y estropear el dispositivo. Es conveniente que el usuario consulte y siga siempre las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.

NOTA: las fresas, brocas, ralladores e instrumentos cortantes pueden tratarse con detergentes alcalinos y deben inspeccionarse cuidadosamente tras el tratamiento para comprobar que los bordes cortantes no estén deteriorados.


 FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN F. RIVERA
 DIRECTOR


 FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
ANDRES DOTTI
 FARMACEUTICO
 M.N. 11226



EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

A- PRECAUCIONES GENERALES

La duración de los implantes depende de muchos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por lo tanto, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto resulta esencial para su utilización.

El resultado de la intervención depende de los antecedentes ortopédicos del paciente. Su preparación psicológica es fundamental.

Debe informarse a los pacientes de las limitaciones del dispositivo incluidas, entre otras, el impacto de los esfuerzos desmesurados debidos al exceso de peso y de actividad. Se les debe asesorar sobre la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. Se les advertirá que deben consultar a su cirujano en caso de sentir alguna molestia anormal en la región del dispositivo.

Antes de su uso clínico, el cirujano y el personal de quirófano deben recibir formación sobre el uso del dispositivo y del material auxiliar. Es importante que asimilen todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

Se debe tener cuidado de proteger todos los componentes y las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, los arañazos o cualquier otro daño producido por objetos metálicos o abrasivos.

Es conveniente asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no ponga en peligro la integridad funcional del dispositivo. Si no se han respetado las condiciones de temperatura recomendadas para el almacenamiento de los tornillos de poliláctico, no deberán utilizarse los implantes.

ADVERTENCIA:

Se debe informar a los pacientes que van a recibir un implante de que la vida útil del mismo puede depender de su peso y nivel de actividad.

Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.

El diseño de este dispositivo no permite su reutilización, ya que sus propiedades mecánicas podrían alterarse.

En el caso de los componentes modulares, FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de utilización de componentes de otro fabricante, o de uso de sus componentes para fines distintos a los previstos.

Los implantes no deben modificarse o ser objeto de ningún tratamiento.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL


JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO


ANDRES DOTTI
FARMACEUTICO
M.N. 11228

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional lo que lleva implantado, especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CADA ENVASE CONTIENE UN ÚNICO IMPLANTE.

Cada producto está envasado en bolsas dobles selladas, cada una conteniendo un único implante. La esterilidad está garantizada hasta la fecha límite de utilización si el envase no ha sido abierto o dañado. El tiempo de vida útil es de 5 años.

La información de la etiqueta del producto permite asegurar su trazabilidad de fabricación, así como el método de esterilización utilizado (si procede).

MATERIALES ENTREGADOS SIN ESTERILIZAR:

El instrumental debe limpiarse, descontaminarse y envasarse para su esterilización en autoclave de vapor mediante un método validado por el usuario.

-Esterilización recomendada: Limpieza y descontaminación, mas inactivación física con vapor de agua en autoclave a $\geq 134^{\circ}$ C de temperatura durante al menos 18 minutos.

IMPLANTES ENTREGADOS ESTERILIZADOS:

Antes de utilizar los implantes, debe comprobarse que los elementos del embalaje están perfectamente cerrados y verificarse su integridad. No utilice un producto si el envase está dañado o el precinto de seguridad roto. El producto no puede esterilizarse de nuevo con ningún método, ya que se podrían alterar sus propiedades mecánicas.

Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. UN SOLO USO.

Los implantes debe conservarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y seco.

Estos productos médicos son esterilizados mediante Óxido de Etileno

El indicador de esterilización en el envase exterior debe ser ROJO en caso de esterilización por radiación o VERDE en caso de esterilización por gas ETO (únicamente Verde en este caso). Este color puede verse alterado por unas condiciones de almacenamiento inadecuadas (Calor, humedad, luz, etc)

En cualquier caso, un indicador de color amarillo o púrpura (colores anteriores a la esterilización), pueden indicar que el producto no es estéril, en cuyo caso debe devolverse.

Los implantes que estaban estériles pero cuyo envase ha sido abierto, no se recogerán.

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

La eliminación del dispositivo o de sus componentes debe realizarse de acuerdo con la reglamentación local en vigor sobre residuos.

Un producto explantado por deficiencias debe devolverse al fabricante descontaminado.

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.

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

ANDRES DOTTI
FARMACEUTICO
M.N. 11228

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

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

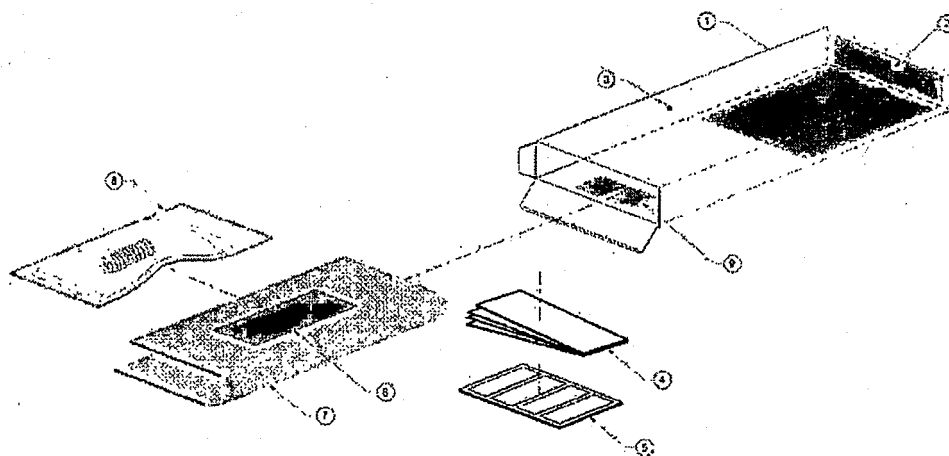
VIGILANCIA (DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

Los usuarios son responsables del establecimiento del sistema de vigilancia después del lanzamiento del material en el mercado. La ley les obliga a comunicarles a las autoridades competentes y a los fabricantes cualquier incidente en relación con el dispositivo médico que haya podido generar o pueda generar un riesgo grave para el estado de salud del paciente o de un usuario.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

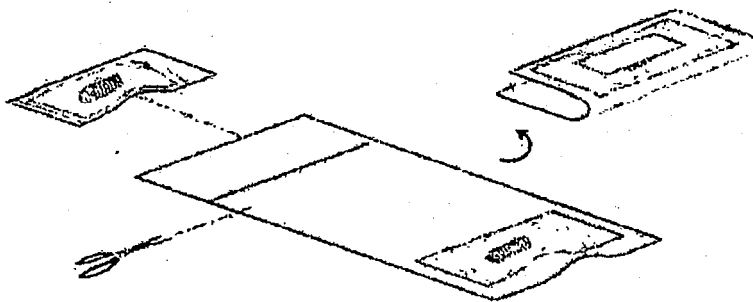
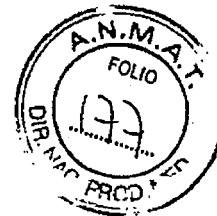
	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		

EJEMPLOS DE ROTULADO Y ENVASADO



[Handwritten Signature]
FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL
JUAN P. RIVERA
DIRECTOR

[Handwritten Signature]
FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO
ANDRES DOTTI
FARMACEUTICO
C.A. 11228



ITEM	DESIGNATION	QTE
1	Caja	1
2	Etiqueta de la caja 75/210	1
3	Envoltura Retráctil	1
4	Instrucciones de Uso	1
5	Etiquetas para el paciente	4
6	Etiqueta del Producto	1
7	PET-ALI-PE 260*140	1
8	PET-PE 100*60	1
9	Etiqueta Estéril	1



001101234567890101234567

T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456

Qty1



2020-06 REF 256031 LOT 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456
T.S.
FARMACEUTICO
Caja
Lot 123456
REF 256031
Lot 123456

FIRMA Y SELLO REPRESENTANTE LEGAL

JUAN F. RIVERA
DIRECTOR

FIRMA Y SELLO DIRECTOR TÉCNICO

ANDRES DOTI
FARMACEUTICO
M.N. 11226

IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02121306-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4029-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2019.01.11 13:06:02 -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: 2019.01.11 13:06:03 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4029-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CMP S.R.L., 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 anclaje ligamentoso de rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 – Anclajes, para ligamentos sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FH Industrie

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación de injertos tendinosos en el fémur o tibia durante la cirugía de reconstrucción total o parcial de los ligamentos cruzados anterior o posterior, en combinación exclusiva con las bandas TLS.

Modelo/s:

263653 Tornillo TLS® PEEK ø10 L:20

263654 Tornillo TLS® PEEK ø10 L:25



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



256193 Vendaje de anclaje tendinoso TLS+ ®

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FH Industrie

Lugar/es de elaboración: Z.I. de Kernevez, 6 rue Nobel, 29000 Quimper,
Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2241-012, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4029-18-3

Disposición Nº

679
8 ENE. 2019

Dr. Waldo Belloso
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé