



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8125-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8125-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE 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 el Instituto 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 LSM-MED, nombre descriptivo Sistema para fijación intramedular, Titanio-PEEK Optima y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05123536-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-19”, 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. 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 para fijación intramedular, Titanio-PEEK Optima

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LSM-MED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fracturas y/o fracturas diafisiarias del húmero proximal.

Modelos:

DiPhos

Clavo DiPhos Corto (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.100, Modelo izquierdo

8730.15.101, Modelo derecho

Clavo DiPhos largo - Ø 7 mm (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.002, 200 mm de largo/Izquierdo

8730.15.003, 220 mm de largo/Izquierdo

8730.15.004, 240 mm de largo/Izquierdo

8730.15.005, 260 mm de largo/Izquierdo

8730.15.006, 280 mm de largo/Izquierdo

8730.15.007, 300 mm de largo/Izquierdo

8730.15.008, 200 mm de largo/Derecho

8730.15.009, 220 mm de largo/Derecho

8730.15.010, 240 mm de largo/Derecho

8730.15.011, 260 mm de largo/Derecho

8730.15.012, 280 mm de largo/Derecho

8730.15.013, 300 mm de largo/Derecho

Clavo DiPhos largo - Ø 8 mm (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.014, 200 mm de largo/Izquierdo

8730.15.015, 220 mm de largo/Izquierdo

8730.15.016, 240 mm de largo/Izquierdo

8730.15.017, 260 mm de largo/Izquierdo

8730.15.018, 280 mm de largo/Izquierdo

8730.15.019, 300 mm de largo/Izquierdo

8730.15.020, 200 mm de largo/Derecho

8730.15.021, 220 mm de largo/Derecho

8730.15.022, 240 mm de largo/Derecho

8730.15.023, 260 mm de largo/Derecho

8730.15.024, 280 mm de largo/Derecho

8730.15.025, 300 mm de largo/Derecho

Tornillos esponjosos proximales Ø 4,5 mm (Ti6Al4V)

8990.15.250.S, 25 mm de largo

8990.15.275.S, 27,5 mm de largo

8990.15.300.S, 30 mm de largo

8990.15.325.S, 32,5 mm de largo

8990.15.350.S, 35 mm de largo

8990.15.375.S, 37,5 mm de largo

8990.15.400.S, 40 mm de largo

8990.15.425.S, 42,5 mm de largo

8990.15.450.S, 45 mm de largo

8990.15.475.S, 47,5 mm de largo

8990.15.500.S, 50 mm de largo

8990.15.525.S, 52,5 mm de largo

8990.15.550.S, 55 mm de largo

8990.15.575.S, 57,5 mm de largo

8990.15.600.S, 60 mm de largo

Tornillos corticales distales Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8980.15.018.S, 18 mm de largo

8980.15.020.S, 20 mm de largo

8980.15.022.S, 22 mm de largo

8980.15.024.S, 24 mm de largo

8980.15.026.S, 26 mm de largo

8980.15.028.S, 28 mm de largo

8980.15.030.S, 30 mm de largo

8980.15.032.S, 32 mm de largo

8980.15.034.S, 34 mm de largo

8980.15.036.S, 36 mm de largo

8980.15.038.S, 38 mm de largo

8980.15.040.S, 40 mm de largo

Tapón (Ti6Al4V)

8731.15.100, Tapón Desplazamiento/0 mm

8731.15.101, Tapón Desplazamiento +2 mm

8731.15.102, Tapón Desplazamiento +4 mm

Instrumental Asociado

Set general para Clavo Diphos 9087.30.000

9087.30.001, Escariador inicial

9087.30.002, Lezna canulada

9087.30.004, Martillo-diapasón

9087.30.005, Escofina

9087.30.010, Pin de 2,5 mm de diámetro x 320 de largo

9087.30.011, Medidor para pin

9087.30.013, Destornillador hexagonal de 2,5 mm de largo

9087.30.014, Destornillador hexagonal de 3,5 mm

9087.30.015, Extractor

9087.30.018, Dispositivo de protección para escariador inicial

9087.30.019, Mandril autobloqueante

9087.30.020, Turbo de intercambio de cable guía de 6 mm de diámetro x 400 mm de largo

9087.30.021, Asta de reducción

9087.30.022, Taladro para agujeros distales de 2,7 mm de diámetro

9087.30.024, Calibre para clavos largos

9087.30.031, Destornillador hexagonal corto de 2,5 mm

9087.10.010, Calibre para agujeros distales

9087.10.030, Cable de 2 mm de diámetro y 15 mm de largo

9087.30.990, Bandeja de instrumentos

Set orientativo para Clavo DiPhos 9087.31.000

9087.30.106, Soporte de clavos

9087.30.007, Perno de bloqueo

9087.30.008, Casquillo externo de punta plana

9087.30.009, Casquillo interno para pin

9087.30.012, Llave inglesa

9087.30.017, Trocar para agujeros proximales

9087.30.025, Guía de perforación distal a mano libre

9087.30.026, Taladro avellanado para agujeros distales

9087.30.027, Casquillo distal interno para taladro

9087.30.028, Casquillo externo de punta oblicua

9087.30.029, Casquillo distal interno para cable de 2 mm de diámetro

9087.30.030, Protección para perno de bloqueo

9087.31.990, Bandeja de instrumentos

Set de cables 9087.32.000

9087.30.003, Cable guía de 2 mm de diámetro x 600 mm de largo, punta suave

9087.30.016, Cable guía de 2,5 mm de diámetro x 600 mm de largo, punta oliva

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Clavo, tornillo, tapón: por unidad, estéril.

Instrumental: por unidad, no estéril.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

LSM-MED S.r.l.

Lugar de elaboración:

Strada Borrana, 38 – 47899 Serravella, República de San Marino.

Expediente N° 1-47-3110-8125-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.27 09:35:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2.1.

*Importado por:* ADDITIVE S.R.L.;  
Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
República Argentina.

*Fabricado por:* LSM-MED S.r.l.  
Strada Borrana, 38 – 47899 Serravella,  
República de San Marino.

2.2. MARCA: LSM-MED, MODELO: DiPhos, DESCRIPCION, CANTIDAD.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE (de origen).

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen).

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen).

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: Radiación gamma.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-19.*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO):**

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.

Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

*Fabricado por:* LSM-MED S.r.l.

Strada Borrana, 38 – 47899 Serravella, República de San Marino.

2.2. MARCA: LSM-MED, MODELO: DiPhos, DESCRIPCIÓN, CANTIDAD.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación gamma.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-19.*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

**USO PREVISTO: Fracturas y/o fracturas diafisarias del húmero proximal.**

### **Instrucciones y advertencias**

Antes de utilizar el dispositivo se recomienda que los miembros del personal quirúrgico lean detenidamente las siguientes instrucciones.

Para información más específica acerca de cada producto en cuanto a las posibilidades de combinación, los riesgos del producto, las indicaciones o las contraindicaciones, consulte la técnica operatoria, la descripción técnica del producto, etc.

## Recomendaciones generales

El uso de dispositivos implantables para fijación interna permite al cirujano lograr precisas osteosíntesis (ayuda en general durante el tratamiento de fracturas u osteotomías). Estos dispositivos tienen la función de ayudar a acelerar la curación normal, pero no deben considerarse sustitutos de las estructuras portantes del cuerpo ni capaces de soportar total o parcialmente la carga durante las actividades normales. Todos los dispositivos del sistema para fijación intramedular producidos por LSM-MED deben considerarse **DE UN SOLO USO**.

Los dispositivos deben ser implantados por cirujanos ortopédicos debidamente formados que posean los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para realizar una intervención quirúrgica.

ES CRUCIAL QUE EL PACIENTE SEA INFORMADO ACERCA DE LOS POSIBLES RIESGOS DE FALLO MECÁNICO Y ACERCA DE LAS LIMITACIONES DE MOVIMIENTO, DEBIDAS A PROBLEMAS DE RESISTENCIA Y FIJACIÓN AL TEJIDO ÓSEO DEL DISPOSITIVO IMPLANTABLE. SE RECOMIENDA UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN POST-OPERATORIO QUE INCLUYA UNA REANUDACIÓN GRADUAL DE LAS ACTIVIDADES, EVITANDO ESFUERZOS PRECOCES E INVITANDO AL PACIENTE A EVITAR CUALQUIER SITUACIÓN DE SOBRECARGA MECÁNICA Y FUNCIONAL QUE EXCEDA DICHAS LIMITACIONES.

## Materiales de fabricación

Los materiales empleados para los dispositivos implantables de LSM MED son conformes a las normas ISO o ASTM y presentan una biocompatibilidad probada. Antes de comenzar la operación se debe

considerar y examinar si existe la posibilidad de sensibilización del paciente con posibles reacciones alérgicas en relación al material del implante.

### **Contraindicaciones**

Los dispositivos no se deben utilizar en casos de: grave falta de sustancia ósea, que perjudica el éxito de la síntesis, de la fijación e integración del bloque óseo; infecciones agudas locales y sistemáticas; graves enfermedades musculares, neurológicas y vasculares relacionadas con el miembro en cuestión; osteoporosis avanzada y graves deformaciones óseas; manifiesta alergia al material.

### **Recomendaciones y advertencias**

Los dispositivos implantables deben considerarse parcialmente portantes o no portantes. Contribuyen a la curación pero no están destinados a restaurar completamente la funcionalidad y la resistencia de los huesos y ligamentos sanos.

Al utilizar aplicaciones parcialmente portantes y no portantes, el cirujano debe tener presentes las siguientes recomendaciones:

- 1.** Ningún implante parcialmente portante o no portante debe ser considerado apto para soportar toda la carga durante las actividades físicas normales. Hasta que se haya producido la sólida unión u osteointegración de las superficies destinadas a la síntesis, el paciente deberá utilizar soportes externos adecuados y limitar las actividades físicas que pudieran someter el dispositivo a tensiones mecánicas excesivas o

provocar desplazamientos de las superficies de fractura, retrasando la curación.

**2.** Deben tomarse precauciones especiales si se utiliza un dispositivo de fijación interna para tratar una fractura de tipo inestable. Las fracturas inestables presentan dificultades en su reducción y dan lugar a fuerzas inusuales debidas a desequilibrios musculares que transmiten al sistema mayores tensiones con respecto a los casos de fracturas estables. Estas tensiones aumentan la probabilidad de flexión y rotura del dispositivo implantado. Deberá advertirse al paciente acerca de dichos riesgos, y se recomienda mantener una atenta supervisión para asegurarse de su colaboración hasta que se complete la curación de la fractura.

**3.** Si se transmiten tensiones excesivas y repetidas desde la estructura ósea a los sistemas de fijación interna antes de que se complete la curación, se correrá el riesgo de que la reducción de la fractura u osteotomía o la sujeción del ligamento fallen. Un aspecto importante es el fenómeno de la acumulación de las cargas cíclicas en, que podrían provocar la flexión y la rotura del sistema. Así pues, es importante que la inmovilización de la fractura u osteotomía se mantenga hasta que la soldadura ósea sea confirmada por exámenes clínicos y radiográficos.

**4.** Si se deben utilizar dispositivos metálicos como tornillos, placas, arandelas, grapas, clavos, agujas o demás junto con un determinado dispositivo de fijación interna, es necesario tener en cuenta que todos estos dispositivos deben tener la misma composición química para evitar que se produzca corrosión galvánica y otras reacciones.

**5.** Es extremadamente importante elegir correctamente el sistema de fijación. La probabilidad de éxito en la fijación de las fracturas,

osteotomías, etc. aumenta considerablemente con una correcta colocación del dispositivo y una elección adecuada de la talla más indicada.

Para elegir el modelo de dispositivo a implantar y la posición a adoptar, es necesario tener en cuenta también las condiciones clínicas del paciente (edad avanzada, osteoporosis, disfunciones hemáticas, patologías vasculares) y la calidad del hueso.

6. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, de los procedimientos pre y postoperatorios y una buena reducción son factores esenciales para el éxito del implante de un sistema de fijación interna.

7. A la hora de seleccionar a los pacientes para las aplicaciones ortopédicas, los siguientes factores pueden ser de crucial importancia para el éxito final de los sistemas de fijación interna:

- El peso del paciente. Un sobrepeso considerable o la obesidad pueden producir cargas sobre el sistema de fijación capaces de provocar su fallo.
- La actividad y el trabajo del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que conlleve continuos movimientos como caminar, correr, levantar pesos o hacer esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden comprometer la curación.
- Senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas.
- Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore las limitaciones y precauciones necesarias durante el periodo postoperatorio y que, por tanto, corra el riesgo de provocar la rotura del sistema de fijación.

- En algunos casos, la existencia y la evolución de enfermedades degenerativas pueden estar tan avanzadas en el momento del implante del dispositivo que pueden reducir considerablemente su eficacia previsible. Para estos casos, los dispositivos de osteosíntesis deben considerarse solo remedios temporales.
- 8.** Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando existan dudas acerca de la sensibilidad al material, se deberán realizar pruebas antes de seleccionar e implantar el dispositivo en el cuerpo humano.
- 9.** El correcto uso del dispositivo a implantar y del instrumental correspondiente es extremadamente importante. Se recomienda utilizar únicamente instrumental producido por LSM-MED para realizar el implante de los dispositivos.
- 10. Todos los dispositivos implantables son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso causa daños graves y potencialmente irreversibles a los pacientes, tales como infecciones, rotura inesperada de los dispositivos durante la cirugía y en fase de recuperación.** No se debe reutilizar ningún dispositivo implantable. Aunque parezca no estar dañado tras un examen visual superficial, podría presentar ya diversos defectos y fisuras internas que pueden provocar una rotura por fatiga.
- 11.** Deberán facilitarse al paciente instrucciones detalladas por escrito acerca de los procedimientos correctos durante el postoperatorio y acerca de las limitaciones de la actividad física debidas al uso del dispositivo implantado. Si se recomienda o prescribe una carga parcial antes de la consolidación completa del hueso, deberá advertirse al paciente de que la flexión y la rotura del sistema de fijación son complicaciones que se

pueden producir debido a la carga o a la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o que no pueda utilizar debidamente apoyos como muletas puede ser especialmente susceptible durante la rehabilitación postoperatoria.

**12.** Se recomienda mantener la trazabilidad del dispositivo, aplicando las etiquetas previstas, con el lote de fabricación, en el historial clínico del paciente.

**13.** Una vez abierto el envase se recomienda comprobar que el tipo y la talla del dispositivo correspondan exactamente a la indicación que aparece en el embalaje.

**14.** A menos que se indique lo contrario, los productos estériles se deben conservar a temperatura ambiente, siempre en su envase de protección cerrado y en ambientes controlados y protegidos contra la luz, el calor y los cambios bruscos de temperatura.

**15.** Se recomienda que el paciente notifique inmediatamente cualquier leve cambio que se considere significativo en cuanto a la percepción y la manifestación de anomalías tras el implante del dispositivo.

**16.** Si fuese necesario llevar a cabo un examen de resonancia magnética en un paciente portador de un dispositivo implantable producido por LSM-MED, se recomienda consultar con la empresa la posibilidad de realizar dicho examen.

## **Envasado**

Los dispositivos implantables son envasados estériles.

El instrumental es envasado no estéril.

### **Esterilización efectuada, almacenaje y manipulación**

Los dispositivos se suministran en envase estéril, asegurado gracias a un procedimiento de esterilización por rayos gamma que garantiza una radiación de 25 Kgy por cada dispositivo.

- Los dispositivos deben mantenerse lejos de fuentes de calor.
- Los dispositivos se conservan a temperatura ambiente a la temperatura indicada en el envase.
- Los dispositivos deben almacenarse en sus envases originales.
- Los envoltorios de protección solo deben quitarse inmediatamente antes del uso en el quirófano.
- Los dispositivos no deben ser elaborados ni tratados mecánicamente.
- Aquellos dispositivos visiblemente dañados, rayados, manejados indebidamente, que hayan sufrido elaboraciones no autorizadas o que ya hayan sido usados no se deben implantar bajo ningún concepto.

### **Extracción del dispositivo implantado**

Aunque todas las decisiones relativas a la evaluación de seguimiento del sistema de fijación corresponden al cirujano que ha realizado la intervención, LSM-MED sostiene que, cuando sea posible, los sistemas empleados para realizar osteosíntesis deberían extraerse una vez se haya completado la curación, especialmente en los pacientes jóvenes y más activos. En situaciones en las que no se cumplan las expectativas postoperatorias, consulte directamente al cirujano para que valore debidamente la posibilidad de extraer el sistema de fijación.



## SIMBOLOS

	¡Para un solo uso!		Mandatario Europeo
	Fecha de fabricación		Caducidad (año-mes)
	Código artículo		Temperatura de almacenaje
	Esterilizado por radiación		Lote de fabricación
	Manténgase lejos de fuentes de calor		Consérvese en un lugar seco
	¡Lea las instrucciones de uso!		Fabricante

Para completar lo expuesto aquí, la empresa LSM-MED recomienda consultar las técnicas operatorias y el estado de la técnica disponible en la literatura.

El fabricante y los distribuidores no asumen ninguna responsabilidad por el incumplimiento de las instrucciones indicadas.

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

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Los dispositivos solo pueden ser recetados por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

La implantación, extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada.

La implantación/extracción del implante en el paciente debe realizarse exclusivamente de acuerdo con la decisión del médico tratante.

**IMPORTANTE:** No implante los dispositivos del sistema para fijación intramedular con instrumentos de otros fabricantes, utilice solamente los instrumentos de LSM-MED. Los dispositivos de titanio no deben ser utilizados en conjunción con dispositivos de acero inoxidable, de lo contrario causará resultado adverso, tal como la corrosión del metal.

*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 re-esterilización;*  
*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la 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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*  
*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);*

Los implantes del sistema para fijación intramedular se proveen en condición estéril. Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso.

El instrumental quirúrgico asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados. El instrumental quirúrgico es reutilizable y pueden volver a utilizarse mientras los mismos conserven su integridad.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como

rallarse y/o raspase. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental. Nunca se deben usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinadas en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos

#### **ADVERTENCIAS:**

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, el instrumental manual debe estar limpio para uso quirúrgico después de la esterilización. El paciente debe ser advertido contra los riesgos, preferiblemente por escrito.

#### **CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:**

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental

quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todo el instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver el instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos del instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

**Limpieza/desinfección manual:** prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las dosis y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o

las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire el instrumental y enjuáguelo por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todo el instrumental que esté completamente sumergido en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga el instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire el instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine el instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

**Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:**


Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 minutos. Use un cepillo de

nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitarán el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire el instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque el instrumental en una cesta de lavadora adecuada y realice un ciclo de lavadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.

**Limpieza/desinfección automatizada:** los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, el instrumental debe examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, consulte los parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas:

Etapa	Proceso
1	Prelavado durante 2 minutos con agua fría del grifo.
2	enzima espray durante 20 segundos con agua caliente del grifo
3	Inmersión en enzima al cabo de 1 minuto.
4	enjuague durante 15 segundos con agua fría del grifo (debe repetirse dos veces)
5	Lavado con detergente durante 2 minutos con agua caliente del grifo.
6	Enjuague durante 15 segundos con agua caliente del grifo.
7	Enjuague durante 10 segundos con agua purificada lubricada opcional.
8	Secado durante 7 minutos con aire caliente.
	Nota: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora / desinfectadora.

#### ESTERILIZACIÓN:

El instrumental quirúrgico asociado al sistema para osteosíntesis humeral se provee en condición no estéril, llevan el signo  y la palabra NON STERILE en la etiqueta.

Los productos no estériles son embalados biolimpios después del proceso de lavado por ultrasonido. Estos productos están disponibles para ser esterilizados por los métodos tradicionales de autoclave antes de su uso. Es muy importante ajustar la autoclave correctamente y estar en conformidad con los grados de esterilización requeridos y los ciclos de circulación.

#### **Método de esterilización validado por el fabricante:**

El instrumental debe ser esterilizado mediante un proceso de esterilización por vapor (recomendado) o, en su defecto, métodos de esterilización EO validados por la institución.

El método validado se ajusta a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud.

Los parámetros de esterilización validados: **121°C, mínimo 15 minutos.**

#### **Preparación de la esterilización:**

El instrumental de mano debe esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de

limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

-----  
No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ADDITIVE S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.19 18:33:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 18:33:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8125-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-8125-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE 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 para fijación intramedular, Titanio-PEEK Optima

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LSM-MED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fracturas y/o fracturas diafisarias del húmero proximal.

Modelos:

DiPhos

Clavo DiPhos Corto (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.100, Modelo izquierdo

8730.15.101, Modelo derecho

Clavo DiPhos largo - Ø 7 mm (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.002, 200 mm de largo/Izquierdo

8730.15.003, 220 mm de largo/Izquierdo

8730.15.004, 240 mm de largo/Izquierdo

8730.15.005, 260 mm de largo/Izquierdo

8730.15.006, 280 mm de largo/Izquierdo

8730.15.007, 300 mm de largo/Izquierdo

8730.15.008, 200 mm de largo/Derecho

8730.15.009, 220 mm de largo/Derecho

8730.15.010, 240 mm de largo/Derecho

8730.15.011, 260 mm de largo/Derecho

8730.15.012, 280 mm de largo/Derecho

8730.15.013, 300 mm de largo/Derecho

Clavo DiPhos largo - Ø 8 mm (Ti6Al4V - PEEK OPTIMA LT1CA30)

8730.15.014, 200 mm de largo/Izquierdo

8730.15.015, 220 mm de largo/Izquierdo

8730.15.016, 240 mm de largo/Izquierdo

8730.15.017, 260 mm de largo/Izquierdo

8730.15.018, 280 mm de largo/Izquierdo

8730.15.019, 300 mm de largo/Izquierdo

8730.15.020, 200 mm de largo/Derecho

8730.15.021, 220 mm de largo/Derecho

8730.15.022, 240 mm de largo/Derecho

8730.15.023, 260 mm de largo/Derecho

8730.15.024, 280 mm de largo/Derecho

8730.15.025, 300 mm de largo/Derecho

Tornillos esponjosos proximales Ø 4,5 mm (Ti6Al4V)

8990.15.250.S, 25 mm de largo

8990.15.275.S, 27,5 mm de largo

8990.15.300.S, 30 mm de largo

8990.15.325.S, 32,5 mm de largo

8990.15.350.S, 35 mm de largo

8990.15.375.S, 37,5 mm de largo

8990.15.400.S, 40 mm de largo

8990.15.425.S, 42,5 mm de largo

8990.15.450.S, 45 mm de largo

8990.15.475.S, 47,5 mm de largo

8990.15.500.S, 50 mm de largo

8990.15.525.S, 52,5 mm de largo

8990.15.550.S, 55 mm de largo

8990.15.575.S, 57,5 mm de largo

8990.15.600.S, 60 mm de largo

Tornillos corticales distales Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8980.15.018.S, 18 mm de largo

8980.15.020.S, 20 mm de largo

8980.15.022.S, 22 mm de largo

8980.15.024.S, 24 mm de largo

8980.15.026.S, 26 mm de largo

8980.15.028.S, 28 mm de largo

8980.15.030.S, 30 mm de largo

8980.15.032.S, 32 mm de largo

8980.15.034.S, 34 mm de largo

8980.15.036.S, 36 mm de largo

8980.15.038.S, 38 mm de largo

8980.15.040.S, 40 mm de largo

Tapón (Ti6Al4V)

8731.15.100, Tapón Desplazamiento/0 mm

8731.15.101, Tapón Desplazamiento +2 mm

8731.15.102, Tapón Desplazamiento +4 mm

Instrumental Asociado

Set general para Clavo Diphos 9087.30.000

9087.30.001, Escariador inicial

9087.30.002, Lezna canulada

9087.30.004, Martillo-diapasón

9087.30.005, Escofina

9087.30.010, Pin de 2,5 mm de diámetro x 320 de largo

9087.30.011, Medidor para pin

9087.30.013, Destornillador hexagonal de 2,5 mm de largo

9087.30.014, Destornillador hexagonal de 3,5 mm

9087.30.015, Extractor

9087.30.018, Dispositivo de protección para escariador inicial

9087.30.019, Mandril autobloqueante

9087.30.020, Turbo de intercambio de cable guía de 6 mm de diámetro x 400 mm de largo

9087.30.021, Asta de reducción

9087.30.022, Taladro para agujeros distales de 2,7 mm de diámetro

9087.30.024, Calibre para clavos largos

9087.30.031, Destornillador hexagonal corto de 2,5 mm

9087.10.010, Calibre para agujeros distales

9087.10.030, Cable de 2 mm de diámetro y 15 mm de largo

9087.30.990, Bandeja de instrumentos

Set orientativo para Clavo DiPhos 9087.31.000

9087.30.106, Soporte de clavos

9087.30.007, Perno de bloqueo

9087.30.008, Casquillo externo de punta plana

9087.30.009, Casquillo interno para pin

9087.30.012, Llave inglesa

9087.30.017, Trocar para agujeros proximales

9087.30.025, Guía de perforación distal a mano libre

9087.30.026, Taladro avellanado para agujeros distales

9087.30.027, Casquillo distal interno para taladro

9087.30.028, Casquillo externo de punta oblicua

9087.30.029, Casquillo distal interno para cable de 2 mm de diámetro

9087.30.030, Protección para perno de bloqueo

9087.31.990, Bandeja de instrumentos

Set de cables 9087.32.000

9087.30.003, Cable guía de 2 mm de diámetro x 600 mm de largo, punta suave

9087.30.016, Cable guía de 2,5 mm de diámetro x 600 mm de largo, punta oliva

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Clavo, tornillo, tapón: por unidad, estéril.

Instrumental: por unidad, no estéril.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

LSM-MED S.r.l.

Lugar de elaboración:

Strada Borrana, 38 – 47899 Serravella, República de San Marino.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-19, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8125-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.27 09:34:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 09:34:59 -03:00