



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8124-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8124-20-4 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 osteosíntesis humeral – CFR 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05122771-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-18”, 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 osteosíntesis humeral – CFR 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 H

PLACA DiPhos H (FIBRA DE CARBONO REFORZADA PEEK OPTIMA LT1CA30)

8710.02.003, 3 orificios

8710.02.005, 5 orificios

Tornillo esponjoso con cabeza roscada Ø 4 mm (Ti6Al4V),

8910.15.030.S, 30 mm de largo

8910.15.032.S, 32 mm de largo

8910.15.034.S, 34 mm de largo

8910.15.036.S, 36 mm de largo

8910.15.038.S, 38 mm de largo

8910.15.040.S, 40 mm de largo

8910.15.042.S, 42 mm de largo

8910.15.044.S, 44 mm de largo

8910.15.046.S, 46 mm de largo

8910.15.048.S, 48 mm de largo

8910.15.050.S, 50 mm de largo

8910.15.055.S, 55 mm de largo

8910.15.060.S, 60 mm de largo

Tornillo cortical con cabeza roscada Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8920.15.016.S, 16 mm de largo

8920.15.018.S, 18 mm de largo

8920.15.020.S, 20 mm de largo

8920.15.022.S, 22 mm de largo

8920.15.024.S, 24 mm de largo

8920.15.026.S, 26 mm de largo

8920.15.028.S, 28 mm de largo

8920.15.030.S, 30 mm de largo

8920.15.032.S, 32 mm de largo

8920.15.034.S, 34 mm de largo

8920.15.036.S, 36 mm de largo

8920.15.038.S, 38 mm de largo

8920.15.040.S, 40 mm de largo

Tornillo cortical con cabeza esférica Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8930.15.016.S, 16 mm de largo

8930.15.018.S, 18 mm de largo

8930.15.020.S, 20 mm de largo

8930.15.022.S, 22 mm de largo

8930.15.024.S, 24 mm de largo

8930.15.026.S, 26 mm de largo

8930.15.028.S, 28 mm de largo

8930.15.030.S, 30 mm de largo

8930.15.032.S, 32 mm de largo

8930.15.034.S, 34 mm de largo

8930.15.036.S, 36 mm de largo

8930.15.038.S, 38 mm de largo

8930.15.040.S, 40 mm de largo

Instrumental Asociado

Set de Instrumentos DiPhos H 9087.10.000

9087.10.010, Dispositivo de medición

9087.10.020, Destornillador hexagonal de 2,5 mm

9087.10.021, Destornillador hexagonal de 2,5 mm con acople AO

9087.10.031, Doble guía de perforación de 2 mm/ 2,7 mm de diámetro

9087.10.033, Mango para mascara

9087.10.034, Cable guía de 1,5 mm de diámetro, 155 mm de Largo

9087.10.035, Máscara de alineación para tornillos

9087.10.036, Casquillo para tornillos de 6 mm de diámetro

9087.10.037, Casquillo para taladro de 2,7 mm de diámetro

9087.10.038, Medidor de profundidad para agujeros proximales

9087.10.040, Broca larga de 2,7 mm de diámetro con Acople AO

9087.10.103, Placa de Prueba, 3 Agujeros

9087.10.105, Placa de Prueba, 5 Agujeros

9087.10.990, Bandeja de instrumentos

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: Placas y tornillos: por unidad. Estériles.

Instrumental: por unidad. No estériles.

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° 1-47-3110-8124-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 09:39:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 09:39:20 -03:00

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 H, 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-2486-18.*

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 H, 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-2486-18.*

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 DE USO

El objetivo principal de los dispositivos de osteosíntesis es ayudar en el proceso de curación normal de las fracturas o pseudoartrosis del hueso. No están diseñados ni pensados como sustitutos de las estructuras de carga normales del cuerpo, ni son capaces de soportar una carga total o parcial durante las actividades normales.

Los dispositivos deben ser implantados por cirujanos ortopédicos que tengan un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas específicas.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no deben utilizarse en casos de:

- cantidad o calidad insuficiente de hueso;
- infecciones agudas o crónicas, locales y/o sistémicas;
- enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten al brazo en cuestión;
- osteoporosis avanzada;
- malformaciones óseas;
- daño severo de tejidos blandos;
- manifestar alergia al material del dispositivo;
- pacientes con discapacidad fisiológica o psicológica;
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.

FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo pueden dar lugar a malos resultados con el uso de placas DiPhos H y tornillos para huesos:

- actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo pesado);
- posicionamiento incorrecto del implante;
- discapacidades médicas que pueden provocar una carga antinatural;
- deficiencias musculares;
- múltiples discapacidades articulares;
- negativa a modificar las actividades físicas postoperatorias;
- historial de infecciones o caídas del paciente;
- enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos;
- enfermedades neoplásicas locales o diseminadas;

- terapias con medicamentos que afectan negativamente la calidad ósea, la curación o la resistencia a las infecciones;
- uso de drogas o alcoholismo;
- osteoporosis u osteomalacia marcadas;
- paciente con inmunidad debilitada (VIH, tumor, infecciones);
- Deformidad severa que conduce a un anclaje deteriorado o un posicionamiento inadecuado de los implantes.

COMBINACIONES PERMITIDAS/PROHIBIDAS

Se especifica que solo deben usarse tornillos para huesos fabricados por LSM-MED para la fijación de la placa y que la selección del tipo de tornillo correcto para los orificios central, proximal y distal debe realizarse de acuerdo con las indicaciones proporcionadas en la técnica quirúrgica. Cualquier otra opción debe considerarse inadecuada.

RECOMENDACIONES GENERALES

- *El uso de dispositivos implantables para la fijación interna permite al cirujano lograr una osteosíntesis precisa (generalmente ayuda en el tratamiento de fracturas). La función de estos dispositivos es ayudar y acelerar el proceso de curación normal. No están diseñados ni para ser tomados como sustitutos de las estructuras normales de carga del cuerpo, ni son capaces de soportar una carga total o parcial durante las actividades normales. Todos los dispositivos para osteosíntesis producidos por LSM-MED son DE UN SOLO USO.*
- *Los dispositivos deben ser implantados por cirujanos ortopédicos debidamente capacitados que posean las habilidades y la experiencia*

necesarias para realizar una operación quirúrgica.

- *Es de fundamental importancia que se informe al paciente de los posibles riesgos de fallo mecánico del implante y limitaciones de movimiento por problemas de resistencia y fijación del dispositivo implantable al tejido óseo. Se aconseja a los pacientes que se sometan a un período de rehabilitación postoperatoria que implique un regreso gradual a las actividades normales, evitando sobrecargas prematuras y cualquier sobrecarga mecánica o funcional de la extremidad más allá de las limitaciones antes mencionadas.*
- *Los dispositivos de osteosíntesis se utilizan para fijar fragmentos óseos tras fracturas traumáticas u osteotomías/artrodesis.*
- *Los dispositivos implantables deben considerarse que soportan parcialmente la carga o no soportan carga. Son una ayuda para la curación, pero no están diseñados para restaurar completamente la función o la resistencia de los huesos sanos.*
- *LSM-MED recomienda consultar las técnicas operativas relativas y el estado de la técnica disponible en la literatura.*

CONTRAINDICACIONES GENERALES

Los dispositivos de osteosíntesis no deben utilizarse en casos de: falta grave de sustancia ósea que pueda afectar al éxito de la síntesis, infecciones agudas locales y sistémicas, enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten al miembro en cuestión, osteoporosis avanzada o malformaciones óseas o alergia manifiesta al material del dispositivo.

ADVERTENCIAS GENERALES

- *Ningún implante, ya sea de carga parcial o no, puede considerarse que soporta completamente la carga durante la actividad física normal. Hasta que se logre la unión u osteointegración sólida de las superficies a unir, el paciente debe utilizar soportes externos adecuados y disminuir el nivel de cualquier actividad física que pueda someter al dispositivo a una tensión mecánica excesiva o provocar movimientos relativos de las superficies de fractura, retrasando su curación.*
- *Se deben tomar precauciones especiales si se utiliza un dispositivo de fijación interno para tratar una fractura inestable. Las fracturas inestables son difíciles de reducir y crean fuerzas inusuales debido a los desequilibrios musculares, que transmiten una mayor tensión al sistema en comparación con las fracturas estables; tal tensión aumenta las posibilidades de que se doble y se rompa el dispositivo implantado. Se debe advertir al paciente de estos riesgos y se sugiere una supervisión cuidadosa para asegurar su cooperación hasta que la fractura haya cicatrizado.*
- *Existe el riesgo de que falle la reducción de la fractura/osteotomía si se transmite una tensión excesiva y repetida desde la estructura ósea a cada sistema de fijación interno temporal antes de que se produzca la curación; otro aspecto importante es el fenómeno de acumulación cíclica de deformaciones, que puede provocar la flexión y rotura del sistema de fijación. Por tanto, es importante que se mantenga la inmovilización de la fractura u osteotomía hasta que la curación del hueso se confirme mediante exámenes clínicos y radiográficos.*
- *La elección correcta del sistema de fijación es extremadamente*

importante. Las posibilidades de éxito en la reparación de fracturas aumentan considerablemente cuando el dispositivo está correctamente posicionado y se elige el tamaño de dispositivo más adecuado. En cuanto al tipo de dispositivo a implantar y su colocación, también se deben tener en cuenta las condiciones clínicas del paciente (edad avanzada, osteoporosis, alteraciones hemáticas, enfermedades vasculares), así como la calidad ósea.

- *El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, los procedimientos pre y postoperatorios y una buena reducción son elementos esenciales para la implantación exitosa de un sistema de fijación interna.*
- *Al seleccionar aplicaciones ortopédicas para pacientes individuales, los siguientes factores son extremadamente importantes para el éxito final de los sistemas de fijación interna:*
 - *El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso o obesidad considerable pueden ejercer cargas sobre el sistema de fijación que provocan su fallo.*
 - *La ocupación y el nivel de actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o realiza actividades que impliquen movimientos constantes como caminar, correr, levantar o realizar un esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden comprometer la cicatrización.*
 - *Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas. Estas condiciones, entre otras, pueden llevar a que el paciente ignore las limitaciones y precauciones a observar durante la fase postoperatoria, con el riesgo de rotura del sistema de fijación.*
 - *En algunos casos, la presencia y progresión de enfermedades*

degenerativas puede estar tan avanzada en el momento de la implantación del dispositivo que su eficacia puede disminuir considerablemente. En estos casos, los dispositivos de osteosíntesis deben considerarse únicamente como remedios temporales.

- *Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a los materiales de implantación, se deben realizar pruebas antes de la selección e implantación del dispositivo en el cuerpo.*
- *El uso correcto del dispositivo de implantación y los instrumentos correspondientes es extremadamente importante. Utilice únicamente instrumentos fabricados por LSM-MED para la implantación de los dispositivos.*
- *Todos los dispositivos implantables son de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva daños graves y potencialmente irreversibles a los pacientes, como infecciones, rotura inesperada de los dispositivos durante la cirugía y en la fase de curación. Si bien es posible que no parezcan dañados en la inspección visual, es posible que ya tengan varias grietas y defectos internos que podrían provocar roturas debido a la fatiga.*
- *El paciente debe recibir instrucciones detalladas por escrito a seguir durante la fase posoperatoria. Estas instrucciones deben incluir información sobre las limitaciones en la actividad física impuestas por el dispositivo implantado. Si se recomienda o requiere una carga parcial antes de la consolidación completa del hueso, se debe advertir al paciente que la flexión y la rotura del sistema de fijación son complicaciones que pueden ocurrir después de la carga o la actividad muscular. Un paciente activo, debilitado o que no puede usar*

adecuadamente los auxiliares puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

- *Se recuerda al personal que debe mantener la trazabilidad del dispositivo adjuntando las etiquetas especiales que llevan el lote de producción al expediente médico del paciente.*
- *Una vez abierto el contenedor, asegúrese de que el tipo y tamaño del dispositivo coincidan con los indicados en el paquete.*
- *Salvo que se indique lo contrario, los productos estériles deben ser almacenados a temperatura ambiente, mantenidos en su embalaje protector cerrado específico en ambientes controlados y protegidos de la luz, el calor y los cambios bruscos de temperatura.*
- *El paciente debe informar de inmediato al personal médico de cualquier cambio o anomalía menor que perciba después de la implantación del dispositivo.*

RECOMENDACIONES DE REMOCION

Si bien todas las decisiones relativas a la evaluación de seguimiento del sistema de fijación siguen siendo competencia del cirujano que realizó la operación, la posición de LSM-MED sigue siendo que, siempre que sea posible, los sistemas utilizados para llevar a cabo la osteosíntesis solo deben retirarse una vez que se ha producido la curación, especialmente en pacientes jóvenes y más activos.

Siempre que no se cumplan las expectativas postoperatorias, se debe consultar directamente al cirujano para evaluar la posibilidad de retirar el sistema de fijación.

Se proporcionan más recomendaciones en las etiquetas externas de cada dispositivo empaquetado por medio de símbolos. Los símbolos adoptados en las etiquetas son los identificados en las normas armonizadas.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

SÍMBOLOS:

	¡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 osteosíntesis humeral 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 osteosíntesis humeral 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 18:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:30:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8124-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8124-20-4

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 osteosíntesis humeral – CFR 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 H

PLACA DiPhos H (FIBRA DE CARBONO REFORZADA PEEK OPTIMA LT1CA30)

8710.02.003, 3 orificios

8710.02.005, 5 orificios

Tornillo esponjoso con cabeza roscada Ø 4 mm (Ti6Al4V),

8910.15.030.S, 30 mm de largo

8910.15.032.S, 32 mm de largo

8910.15.034.S, 34 mm de largo

8910.15.036.S, 36 mm de largo

8910.15.038.S, 38 mm de largo

8910.15.040.S, 40 mm de largo

8910.15.042.S, 42 mm de largo

8910.15.044.S, 44 mm de largo

8910.15.046.S, 46 mm de largo

8910.15.048.S, 48 mm de largo

8910.15.050.S, 50 mm de largo

8910.15.055.S, 55 mm de largo

8910.15.060.S, 60 mm de largo

Tornillo cortical con cabeza roscada Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8920.15.016.S, 16 mm de largo

8920.15.018.S, 18 mm de largo

8920.15.020.S, 20 mm de largo

8920.15.022.S, 22 mm de largo

8920.15.024.S, 24 mm de largo

8920.15.026.S, 26 mm de largo

8920.15.028.S, 28 mm de largo

8920.15.030.S, 30 mm de largo

8920.15.032.S, 32 mm de largo

8920.15.034.S, 34 mm de largo

8920.15.036.S, 36 mm de largo

8920.15.038.S, 38 mm de largo

8920.15.040.S, 40 mm de largo

Tornillo cortical con cabeza esférica Ø 3,5 mm (Ti6Al4V)

8930.15.016.S, 16 mm de largo

8930.15.018.S, 18 mm de largo

8930.15.020.S, 20 mm de largo

8930.15.022.S, 22 mm de largo

8930.15.024.S, 24 mm de largo

8930.15.026.S, 26 mm de largo

8930.15.028.S, 28 mm de largo

8930.15.030.S, 30 mm de largo

8930.15.032.S, 32 mm de largo

8930.15.034.S, 34 mm de largo

8930.15.036.S, 36 mm de largo

8930.15.038.S, 38 mm de largo

8930.15.040.S, 40 mm de largo

Instrumental Asociado

Set de Instrumentos DiPhos H 9087.10.000

9087.10.010, Dispositivo de medición

9087.10.020, Destornillador hexagonal de 2,5 mm

9087.10.021, Destornillador hexagonal de 2,5 mm con acople AO

9087.10.031, Doble guía de perforación de 2 mm/ 2,7 mm de diámetro

9087.10.033, Mango para mascara

9087.10.034, Cable guía de 1,5 mm de diámetro, 155 mm de Largo

9087.10.035, Máscara de alineación para tornillos

9087.10.036, Casquillo para tornillos de 6 mm de diámetro

9087.10.037, Casquillo para taladro de 2,7 mm de diámetro

9087.10.038, Medidor de profundidad para agujeros proximales

9087.10.040, Broca larga de 2,7 mm de diámetro con Acople AO

9087.10.103, Placa de Prueba, 3 Agujeros

9087.10.105, Placa de Prueba, 5 Agujeros

9087.10.990, Bandeja de instrumentos

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: Placas y tornillos: por unidad. Estériles.

Instrumental: por unidad. No estériles.

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-2486-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8124-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:49:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:49:51 -03:00