



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002347-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002347-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 FX Solutions nombre descriptivo CLAVOS ENDOMEDULARES y nombre técnico 12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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 GEDO N° IF-2021-126486663-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-19 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-19

Nombre descriptivo: CLAVOS ENDOMEDULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

FX221.200 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø2.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.250 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø2.5mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.300 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø3.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.350 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø3.5mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.400 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø4.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.500 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø5.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX213.000 TOPE REGULABLE TA6V Ø2.0mm FLEX NAIL
FX213.002 TOPE REGULABLE TA6V Ø2.5mm FLEX NAIL
FX213.004 TOPE REGULABLE TA6V Ø3.0mm FLEX NAIL
FX213.006 TOPE REGULABLE TA6V Ø3.5mm FLEX NAIL
FX213.008 TOPE REGULABLE TA6V Ø4.0mm FLEX NAIL
FX213.010 TOPE REGULABLE TA6V Ø5.0mm FLEX NAIL

Instrumental asociado:

MODELO DESCRIPCION

FX622.124 ASA DE MANDRIL EN T FLEX NAIL
FX622.125 CORTANTE P/CLAVOS FLEX NAIL
FX622.126 CORTADOR DE AGUJAS FLEX NAIL
FX622.127 PUNTA DE TROCAR TRIANGULAR FLEX NAIL
FX628.301 DESTORNILLADOR CANULADO HEX. 3.5mm «PRCT»
FX628.303 GUÍA DE PERFORACIÓN «PRCT» Ø 3.2mm
FX628.304 REDUCTOR P/ AGUJA «PRCT» Ø1.5mm
FX628.306 DESTORNILLADOR CANULADO HEX. 3.5mm «PRCT»
FX629.200 GUIA DE PERFORACIÓN PARA 3.2 DRILL
FX629.201 DESTORNILLADOR DE SUJETADOR DE IMPACTADOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FX Solutions

Lugar de elaboración:

1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-002347-20-7

N° Identificador Trámite: 18216

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.06 18:01:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 18:01:11 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2253-19

❖ Información contenida en los rótulos del INSTRUMENTAL

Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

Marca: **FX Solutions**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

➤ Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

➤ Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

➤ Marca: **FX Solutions**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Material:

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.4. Lote/Serie: la que corresponda

2.5. Fecha de fabricación: la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico reutilizable.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 1

- Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización: N/A

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gabriela Fernanda LOUREIRO DA MOTA M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-19

2.13. Condición de uso

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

❖ **Información contenida en los rótulos de IMPLANTES**

Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

Marca: **FX Solutions**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**
- Marca: **FX Solutions**

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 2

- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril**2.4. Lote/Serie:** la que corresponda**2.5. Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico de un solo uso**2.7.** Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: N/A**2.11. DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Gabriela Fernanda LOUREIRO DA MOTA M.N. 14.267**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-19****2.13.** Condición de uso

- **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

Instrucciones de Uso

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

Información contenida en los rótulos:

Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

Marca: **FX Solutions**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto.B Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: **(011) 4543-0162**

➤ Fabricado por:

FX Solutions

Dirección: 1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

2.2. Descripción del producto.

➤ Familia de Producto: **CLAVOS ENDOMEDULARES**

- Marca: **FX Solutions**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.6. No aplica.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: N/A.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Gabriela Fernanda LOUREIRO DA MOTTA M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-19

2.13. Condición de uso:

- **“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;

Indicación de uso:

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Estos implantes pueden ser utilizados de forma temporal o no en las siguientes situaciones:

- Osteosíntesis de fracturas desplazadas en pequeños fragmentos osteoarticulares.

- Fijación de fractura abierta o cerrada. La elección del diámetro, de la longitud y de la aplicación o no de un tope antimigración se deja a juicio del cirujano en función del tipo de fractura y de la anatomía del paciente.

En su caso, comprobar que el tope antimigración quede sólidamente bloqueado sobre el pin.

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 3

Los clavos elásticos FLEX NAIL están destinados a sujetar una fractura hasta la consolidación ósea. Tras ese período, la presencia del dispositivo deja de ser indispensable, pudiéndose contemplar su extracción. No obstante, se recomienda realizar en los siguientes casos:

- Reacción dolorosa debido al material,
- Infección,
- Rotura de un implante.

El procedimiento de extracción de los implantes se describe en la técnica de colocación.

Información general:

Antes de utilizar un clavo elástico FLEX NAIL, el cirujano debe haber leído y entendido el contenido de este manual así como conocer la técnica de colocación. Dicha información es proporcionada por el distribuidor y por el fabricante (técnicas quirúrgicas, folletos, etc.).

La implantación de estos dispositivos sólo debe ser llevada a cabo en centros hospitalarios, públicos o privados, con servicio de cirugía ortopédica, exclusivamente por cirujanos ortopedistas y/o traumatólogos con la formación y experiencia suficientes en el ámbito de la cirugía ortopédica o traumatológica.

Este dispositivo es de un solo uso. Se prohíbe la reutilización de un dispositivo extraído de un paciente o modificado debido a los riesgos de infección.

Se prohíbe el contacto del dispositivo con cualquier derivado del cloro o del flúor.

En condiciones normales de utilización, los dispositivos pueden entrar en contacto con cualquier otra sustancia y/o gas.

Contraindicaciones:

- La destrucción ósea o la mala calidad ósea podrían comprometer la estabilidad del dispositivo.
- Inyecciones locales o sistémicas, agudas o crónicas.
- Deficiencias musculares neurológicas o vasculares graves.
- Consumo excesivo de alcohol u otros trastornos adictivos.
- Alergia al material.

Factores que pueden comprometer el éxito del implante.

- osteoporosis severa
- tumores óseos locales
- trastornos sistémicos o metabólicos
- enfermedades infecciosas
- toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y de medicamentos
- obesidad

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 4

- actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que sometan al dispositivo a cargas excesivas (trabajo físico pesado, competición, etc.).

Importante:

El cirujano debe informar al paciente que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su peso y estilo de vida, en particular de la actividad física.

Cuando el cirujano considera necesario implantar este dispositivo para el paciente que presenta uno o más de los factores enumerados anteriormente, el cirujano debe informarle sobre la influencia que esto puede tener en el éxito del procedimiento. El cirujano debe informar al paciente sobre los medios que permitirían reducir estos factores y / o sus efectos, e informarle que no es posible someterse a una prueba de resonancia magnética en el futuro.

El paciente con un implante siempre debe informarle que tiene un implante antes de comenzar cualquier tratamiento futuro adicional

Efectos Adversos:

El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su peso y de su comportamiento, sobre todo, de su actividad física.

Cuando la implantación de este dispositivo sea considerada por el cirujano como necesaria para el paciente y éste presente uno o varios de los factores mencionados anteriormente, el cirujano debe informarle del influjo que puede(n) tener dicho(s) factor(es) en el éxito de la intervención. El cirujano debe indicar al paciente las

formas de reducir esos factores y/o sus efectos e informarle sobre la imposibilidad de someterse a exámenes de resonancia magnética nuclear.

El paciente implantado siempre deberá señalar que es portador de un implante antes de someterse a un nuevo tratamiento posterior.

Interferencia con otros dispositivos.

El cirujano debe usar los recursos disponibles para él, como rayos X, para garantizar (mediante el control de la consistencia de la escala) que el dispositivo se instala sin riesgo de interferir con otros dispositivos ya implantados (otro material de osteosíntesis o prótesis articular).

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

Bajo ninguna circunstancia se debe permitir que el dispositivo entre en contacto con el cloro o derivados de flúor.

En condiciones normales de uso, estos dispositivos pueden entrar en contacto con el resto de la sustancia y/o gas.

Combinación de elementos

Los elementos de osteosíntesis de FX Solutions deben utilizarse y combinarse exclusivamente con los accesorios y elementos protésicos considerados apropiados por FX Solutions.

Sólo los elementos asociados con los dispositivos, como se describe en las técnicas de implantación de FX Solutions, son autorizados.

Cualquier combinación de elementos y/o instrumentos que no sean los suministrados por el fabricante y/o distribuidor está estrictamente prohibido.

Los tornillos utilizados en los sistemas de osteosíntesis son compatibles con las prótesis de hombro comercializadas por FX Solutions.

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

Técnica quirúrgica

El clavo elástico FLEX NAIL puede ser colocado mediante el instrumental básico ya presente en el quirófano siempre que éste sea conforme a las indicaciones de la técnica de colocación FX Solutions. En tal caso, el equipo quirúrgico debe seguir las indicaciones del fabricante respecto al desmontaje, la limpieza y la esterilización de los instrumentos.

El dispositivo sólo puede ser implantado una vez que el cirujano haya leído y entendido las indicaciones relativas a la técnica de colocación. La planificación operatoria debe efectuarse sobre la base de una evaluación en profundidad de las radiografías tomadas al paciente, que proporcionan una importante información para determinar la elección del dispositivo y del número de implantes

que se deben colocar (adaptación dimensional del caso). La técnica de colocación es proporcionada por el distribuidor y por el fabricante.

Almacenamiento y manipulación de los Implantes.

Limpieza/Esterilización

Todos los dispositivos se suministran sin esterilizar.

La primera descontaminación debe efectuarse mediante baños según el protocolo validado por el centro de salud. A continuación, realizar una descontaminación por medio de un aparato de lavado-desinfección automático. Pueden utilizarse detergentes y soluciones de aclarado compatibles según las recomendaciones del fabricante del aparato de lavado-desinfección. En cualquier caso, dichos detergentes y soluciones de aclarado deben ser neutros o cercanos a un PH neutro. Las soluciones excesivamente ácidas o alcalinas podrían corroer los productos.

Pueden utilizarse lavadoras de ultrasonidos con agua caliente según la temperatura recomendada por el fabricante (por lo general, 32-60 °C o 90-140 °F) y con detergentes especialmente formulados para implantes quirúrgicos: seguir las recomendaciones del fabricante para la correcta formulación de la solución de limpieza específicamente para lavadoras de ultrasonidos.

En caso de aplazamiento de la limpieza, colocar los grupos de instrumentos en un contenedor provisto de tapadera con el detergente o la solución enzimática utilizada por el centro de salud para retrasar el secado. Lavar todos los instrumentos, siguiendo los protocolos validados por el centro de salud, hayan sido o no utilizados, o en caso de que hayan accidentalmente entrado en contacto con sangre o con suero fisiológico.

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

Los dispositivos de FX Solutions sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por FX Solutions para las gamas de los productos utilizados.

Material

Las descripciones de los materiales utilizados están descriptos en la etiqueta de cada dispositivo.

Para más información sobre la composición química y las propiedades de los materiales utilizados, por favor, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

Identificación y Trazabilidad

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 7

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Éste número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de éste número es condición de ésta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y esterilización.

Almacenamiento y manipulación de los dispositivos

Conservar los dispositivos en su embalaje original sin abrir, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz y a temperatura ambiente.

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

Interferencias con otros dispositivos.

Utilizando los medios a su disposición, tales como imágenes de rayos X, modelos, el cirujano debe estar seguro (comprobando que las escalas de los modelos y las imágenes de rayos X) coinciden con la implantación del dispositivo pueden llevarse a cabo sin el riesgo de interferencia con otros dispositivos ya presentes (otros materiales de osteosíntesis, prótesis de codo, prótesis de hombro, etc.).

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

Esterilización:

Todos los dispositivos se presentan no estériles.

Antes de su uso deberán ser esterilizados

Instrumental quirúrgico asociado:

Antes de su uso los implantes y el instrumental deberán retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

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 re esterilizado, 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;

El **Instrumental Quirúrgico asociado** debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que la instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

Limpieza y Esterilización

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) según un protocolo válido.

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);

La planificación quirúrgica debe basarse en una evaluación exhaustiva de la radiografía del paciente. Las imágenes de rayos X proporcionarán información importante para la elección de dispositivo (adaptación de dimensiones para el caso en cuestión).

Los detalles de los modelos pre-operatoria y la técnica quirúrgica están disponibles en el distribuidor o el fabricante.

El cirujano debe considerar la instalación de técnicas con el fin de reconocer las posibles combinaciones que son ofrecidos por las diferentes gamas de productos y soluciones de FX y las posibilidades de revisión en función de la evolución de la prótesis con el tiempo.

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

No aplica.

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

Los dispositivos de FX Solutions sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por FX Solutions para las gamas de los productos utilizados.

Responsabilidad:

El uso e implantación de productos FX Solutions fuera de las directrices en la presente comunicación está prohibida. El cirujano apoyará al fabricante y distribuidor contra cualquier acción interpuesta en su contra y se le compensará todo perjuicio o daño sufrido resultantes de cualquier fallo en sus obligaciones para asesorar al paciente, tal como se define en el alcance del presente documento. El cirujano y el personal del hospital que han manipulado el dispositivo que se examinan en el presente documento debe tener un conocimiento completo de la presentación y las técnicas de localización, entendiéndose que el fabricante y el distribuidor no puede de ninguna manera ser considerado responsable de cualquier perjuicio o daño sufridos por terceros derivadas de no respetar el presente documento por parte del cirujano y el personal del hospital en cuestión.








3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

-Durante el transporte y almacenamiento:

- Almacenar a temperatura ambiente y presión atmosférica normal.
- Mantener alejado de la Humedad

Símbolos utilizados en el rotulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Usó una sola vez No reutilizar
	Lea el folleto de instrucciones con cuidado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Almacenar lejos de la luz y la luz del sol
	Almacenar lejos de la humedad
	Disponible sólo con receta médica
	Fabricante

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

No aplica.

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

En caso de explantación de un implante, como todos los residuos procedentes de riesgo de infección y/o contaminados, estos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con la legislación vigente en el país donde se descarte o en virtud de la actual disposición Reglas de residuos (D.A.S.R.I.).

Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

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

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 12:10:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 12:10:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002347-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002347-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-19

Nombre descriptivo: CLAVOS ENDOMEDULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FX Solutions

Modelos:

CODIGO MODELO

FX221.200 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø2.0mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.250 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø2.5mm L.450mm FLEX NAIL

FX221.300 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø3.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX221.350 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø3.5mm L.450mm FLEX NAIL
FX221.400 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø4.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX221.500 CLAVO FLEXIBLE TA6V Ø5.0mm L.450mm FLEX NAIL
FX213.000 TOPE REGULABLE TA6V Ø2.0mm FLEX NAIL
FX213.002 TOPE REGULABLE TA6V Ø2.5mm FLEX NAIL
FX213.004 TOPE REGULABLE TA6V Ø3.0mm FLEX NAIL
FX213.006 TOPE REGULABLE TA6V Ø3.5mm FLEX NAIL
FX213.008 TOPE REGULABLE TA6V Ø4.0mm FLEX NAIL
FX213.010 TOPE REGULABLE TA6V Ø5.0mm FLEX NAIL

Instrumental asociado:

MODELO DESCRIPCION

FX622.124 ASA DE MANDRIL EN T FLEX NAIL
FX622.125 CORTANTE P/CLAVOS FLEX NAIL
FX622.126 CORTADOR DE AGUJAS FLEX NAIL
FX622.127 PUNTA DE TROCAR TRIANGULAR FLEX NAIL
FX628.301 DESTORNILLADOR CANULADO HEX. 3.5mm «PRCT»
FX628.303 GUÍA DE PERFORACIÓN «PRCT» Ø 3.2mm
FX628.304 REDUCTOR P/ AGUJA «PRCT» Ø1.5mm
FX628.306 DESTORNILLADOR CANULADO HEX. 3.5mm «PRCT»
FX629.200 GUIA DE PERFORACIÓN PARA 3.2 DRILL
FX629.201 DESTORNILLADOR DE SUJETADOR DE IMPACTADOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El clavo endomedular elástico FLEX NAIL está indicado para el tratamiento de fracturas de los huesos largos del miembro superior en adultos. También pueden ser utilizados para el tratamiento de fracturas de los huesos largos de los miembros inferiores en niños y adolescentes.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FX Solutions

Lugar de elaboración:

1663 rue de Majornas 01440 Viriat - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:1-0047-3110-002347-20-7

Nº Identificador Trámite: 18216

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 18:06:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 18:06:22 -03:00