



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0843

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13138/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **08431**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Implant, nombre descriptivo Sistema de Placa Bloqueada y nombre técnico Sistema de Placa Bloqueada, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 209 y 183-195 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0843**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13138/10-1

DISPOSICIÓN N° **0843**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°08431.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Bloqueada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Sistema de Placa Bloqueada.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Implant.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: las placas de osteosíntesis están indicadas en el caso de fracturas; fractura conminuta; fracturas de muñeca.

Modelo/s: Bloqueada C.E.D.A. Ø 3.5 mm: placa recta 1/3 de tubo, placa radio distal volar V05, placa radio distal volar V07, placa para humero proximal, placa IML (tipo DCP) estrecha con bajo contacto, placa de pilon tibial, placa de pilon tibial combinada, placa de clavícula en S itálica, placa helicoidal para tibia distal x vía anterior, placa recta.

Bloqueada C.E.D.A. Ø 4.5 mm: placa recta alineada, placa ancha divergente, placa ancha alineada, placa soporte tibial, placa condilar, placa estrecha BC, clavo placa para humero, placa helicoidal para humero, placa cable divergente, cable multifilamento, conector para placa cable con o sin pua, placa en L para fractura tibial, placa en L para osteotomía tibial, clavo placa para fémur, clavo placa para sostén condilar.

A-CAU (Tipo RICHARD): placa ACAU (Tipo RICHARD) de 95°, placa ACAU (Tipo RICHARD) de 135°, placa ACAU (Tipo RICHARD) de 150°, placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 95°, placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 135°,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 150°, tornillo compresivo, tornillo deslizante.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Expediente N° 1-47-13138/10-1

DISPOSICIÓN N°

0843

Dr. OTTO A. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0843**.....


Dr. OTTO W. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Sistemas de Placas Bloqueadas
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

PLACA BLOQUEADA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CRGA MICROBIANA POST LAVADO: 6.5 UFC/ 100 g.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LASER.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-10

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.:**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL



Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

**EL DISPOSITIVO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNETICA NUCLEAR.**


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO M. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

Anexo I

MANUAL DEL USUARIO
INSTRUCCIONES DE USO


Dispositivo:

PLACA BLOQUEADA

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario**MANUAL DE USUARIO****1) Descripción del Dispositivo****a. Descripción General**

La osteosíntesis es un tratamiento quirúrgico de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros. Inicialmente estos implantes estaban fabricados de acero de grado médico, pero al ir evolucionando se han sumado otros materiales altamente biocompatibles como aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico).

La osteosíntesis ha evolucionado desde sus orígenes, desde cirugía experimental como hasta hoy con procedimientos altamente eficaces, y se han mejorado sustancialmente los resultados funcionales y generales del tratamiento de fracturas. Esto también tiene relación con el uso de alta tecnología en estos procedimientos, como la disponibilidad de equipos de radiología intraoperatoria o el uso de implantes e instrumentales diseñados específicamente para cada porción del esqueleto y/o tipos diferentes de fracturas.


La osteosíntesis de hoy considera además de la reducción y fijación estable de la fractura, las variables biomecánicas y la importancia fisiológica de los tejidos blandos (aquellos no óseos que se relacionan con el esqueleto). Para ello se han desarrollado técnicas de osteosíntesis mínimamente invasivas, permitiendo una recuperación precoz de los pacientes. Estos procedimientos son realizados por ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos.

b. Descripción de las placas para osteosíntesis

Las placas para osteosíntesis se han desarrollado a lo largo de estos últimos años presentando una gran variedad de modelos y aplicaciones. En líneas generales constan de un elemento principal o placa que es fijado a los segmentos de la fractura mediante anclajes o tornillos, permitiendo así la reducción de la misma y de esa manera desarrollar el callo óseo que facilita la consolidación del hueso.



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

105

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

La evolución de las placas permite contar con elementos de una menor superficie de contacto con el hueso, evitando un daño importante a la superficie del mismo.

Asimismo podemos utilizar actualmente placas con sistemas de colocación de los tornillos que facilitan su colocación y que impiden los desplazamientos y aflojamientos, que son un problema común en este tipo de dispositivos.

Los distintos modelos permiten aplicar placas en prácticamente todos los huesos largos del cuerpo y en una gran cantidad de otras aplicaciones específicas (muñeca, maxilo facial, etc)

Sin embargo todas presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

2) Descripción de modelos y tipos:

SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS
PM 1951-10 ECRI: 13-050

Modelo BLOQUEADA C.E.D.A Ø3,5mm (ACERO)

- | | |
|-------|---|
| Tipos | PLACA RECTA 1/3 DE TUBO
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V05
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V07
PLACA PARA HUMERO PROXIMAL
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO
PLACA DE PILON TIBIAL
PLACA DE PILON TIBIAL COMBINADA
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA
PLACA HELICOIDAL PARA TIBIA DISTAL X VIA ANTERIOR
PLACA RECTA |
|-------|---|

Modelo BLOQUEADA C.E.D.A Ø4,5mm (ACERO)

- | | |
|-------|--|
| Tipos | PLACA RECTA ALINEADA
PLACA ANCHA DIVERGENTE
PLACA ANCHA ALINEADA
PLACA SOPORTE TIBIAL |
|-------|--|


 MONICA B. PINARDEL
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5738
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

0843

186

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

PLACA CONDILAR
PLACA ESTRECHA BC
CLAVO PLACA PARA HUMERO
PLACA HELICOIDAL PARA HUMERO
PLACA CABLE DIVERGENTE
CABLE MULTIFILAMENTO
CONECTOR PARA PLACA CABLE CON O SIN PUA
PLACA EN "L" PARA FRACTURA TIBIAL
PLACA EN "L" PARA OSTEOTOMIA TIBIAL
CLAVO PLACA PARA FEMUR
CLAVO PLACA PARA SOSTEN CONDILAR

Modelo A-CAU (TIPO RICHARD) (ACERO)

Tipos	PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 95° PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 135° PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 150° PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 95° PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 135° PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 150° TORNILLO COMPRESIVO TORNILLO DESLIZANTE
-------	--

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de las placas y sus accesorios son los siguientes:

Acero 316L

Acero 316L en calidad ASTM F138

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en una determinada placa y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.


MONICA B. PINAROEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SUO/03/2011




ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

0843

187

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

4) Indicaciones:

Las placas para Osteosíntesis están indicadas para los casos de fracturas en las cuales es necesario estabilizar el foco de la misma. Esto es debido a que por las características de la fractura es imposible estabilizarla por medios no invasivos como puede ser un yeso o una férula.

También está indicada cuando hay múltiples fragmentos (fractura conminuta) ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos.

Se usa asimismo para los casos en donde no se ha producido la unión de la fractura luego de un tiempo adecuado a pesar de haber inmovilizado el foco de fracturario.

Por último se indican también para casos tales como fractura de muñecas donde se han diseñado placas específicas para aplicarlas en dicha zona u otras, las que por las características de la anatomía de la zona resultan en curación inadecuada o riesgosa, siendo la placa de osteotomía una alternativa sumamente válida e interesante.

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIG GER:NYE




ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

- Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periarticular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:
 - Estos implantes no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible (por ej.: placa de acero debe ser utilizada con tornillos de acero).
 - Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:




ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5798
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

- Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
- Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
- Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
- Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
- En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
- El implante no puede ser reutilizado nunca.
- Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

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


c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos deben ser esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados. Por esta razón deben ser trasladados y conservados a temperatura controlada, al abrigo de la luz y en ambientes secos. Se debe tener muy en cuenta la fecha de vencimiento de la esterilización y está terminantemente prohibido utilizar los implantes con posterioridad a esta fecha.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de placas para osteosíntesis y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. VIZARRAGA
FARMACEUTICA
M. P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.


8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
BLOQUEADO C.E.D.A Ø3,5mm	
PLACA RECTA 1/3 DE TUBO	06-103-xxx
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V05	06-044-xxx
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V07	06-102-xxx
PLACA PARA HUMERO PROXIMAL	06-046-xxx
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO	06-032-xxx
PLACA DE PILON TIBIAL	06-047-xxx
PLACA DE PILON TIBIAL COMBINADA	06-093-xxx
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA	06-094-xxx
PLACA HELICOIDAL PARA TIBIA DISTAL X VIA ANTERIOR	06-099-xxx
PLACA RECTA	06-041-xxx


 MONICA B. PINARDEL
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
 SÓCIO GERENTE


 ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5738
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

08 = 191

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

BLOQUEADO C.E.D.A Ø4,5mm

PLACA RECTA ALINEADA	06-066-xxx
PLACA ANCHA DIVERGENTE	06-065-xxx
PLACA ANCHA ALINEADA	06-066-xxx
PLACA SOPORTE TIBIAL	06-061-xxx
PLACA CONDILAR DERECHA	06-062-xxx
PLACA CONDILAR IZQUIERDA	06-063-xxx
PLACA ESTRECHA BC	06-064-xxx
CLAVO PLACA PARA HUMERO	06-095-xxx
PLACA HELICOIDAL PARA HUMERO	06-099-xxx
PLACA CABLE DIVERGENTE	06-065-xxx
CABLE MULTIFILAMENTO	06-089-xxx
CONECTOR PARA PLACA CABLE CON O SIN PUA	06-089-xxx
PLACA EN "L" PARA FRACTURA TIBIAL	06-053-xxx
PLACA EN "L" PARA OSTEOTOMIA TIBIAL	06-053-xxx
CLAVO PLACA PARA FEMUR	06-104-xxx
CLAVO PLACA PARA SOSTEN CONDILAR	06-097-xxx


A-CAU (TIPO RICHARD)


PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 95°	07-003-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 135°	07-001-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 150°	07-002-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 95°	07-003-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 135°	07-001-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 150°	07-002-xxx
TORNILLO COMPRESIVO	07-011-xxx
TORNILLO DESLIZANTE	07-010-xxx

9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase primario (dentro de bolsas de polietileno selladas por termofusión) o dentro de la caja de transporte y manipulación, la que debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.


MONICA S. PINARDEL
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
 SOLO GERMANY


ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5738
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

10) Esterilización:

Estos Productos se entregan no estériles, de modo que en la fábrica se acondicionan en bolsas de polietileno que lo mantienen en las mismas condiciones de limpieza que en el momento posterior a su lavado y descontaminación.

Los productos deben esterilizarse previo a cada cirugía, respetando siempre los tiempos de cuarentena luego de la esterilización por Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLOGICO:

Unidades de Bacillus Atropheus
Población: 1.0 x 10000000 esporas


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIC GERENTE




ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- **Limpieza y descontaminación:** después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

- Esterilización

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%


VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

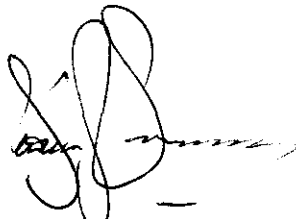
- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Los elementos necesarios para proceder con la cirugía son:
 - o Caja de cirugía con sus alternativas de tamaños, set de tornillos de colocación y set de instrumentales.
 - o Instrumental para colocación de set de fragmentos.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIC GERENTE

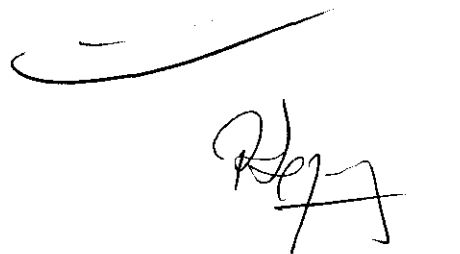

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas Bloqueadas – Manual del Usuario

- Taladro
 - Electrobisturí
 - Suturas
 - Placa de RX (o RM o similar)
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Los pasos a respetar para el proceso de cirugía son:
- Incisión y separación de tejidos blandos, nerviosos y vasculares.
 - Visualización de la zona de alojamiento del implante.
 - Reducción de la fractura. Sujeción de fragmentos con clavijas.
 - Sujeción del implante con pinza de reducción manteniendo la compresión de la fractura.
 - Colocación de guía roscada en orificio proximal a la fractura.
 - Perforado de alojamiento para tornillo. Medición de longitud del tornillo a colocar.
 - Colocación del tornillo bloqueado.
 - Repetir el procedimiento para el orificio siguiente a distal del foco de fractura.
 - En caso que sea necesario una mayor compresión colocar tornillos de compresión sin bloqueo, proceder con la compresión que permite la placa a través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojará en el segundo orificio roscado.
 - En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar autoinjerto óseo o sustituto óseo.
 - Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
 - Inmovilizar con férula.
 - Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAD
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13138/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.8.4.3.**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Bloqueada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Sistema de Placa Bloqueada.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Implant.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: las placas de osteosíntesis están indicadas en el caso de fracturas; fractura conminuta; fracturas de muñeca.

Modelo/s: Bloqueada C.E.D.A. Ø 3.5 mm: placa recta 1/3 de tubo, placa radio distal volar V05, placa radio distal volar V07, placa para humero proximal, placa IML (tipo DCP) estrecha con bajo contacto, placa de pilon tibial, placa de pilon tibial combinada, placa de clavícula en S itálica, placa helicoidal para tibia distal x vía anterior, placa recta.

Bloqueada C.E.D.A. Ø 4.5 mm: placa recta alineada, placa ancha divergente, placa ancha alineada, placa soporte tibial, placa condilar, placa estrecha BC, clavo placa para humero, placa helicoidal para humero, placa cable divergente, cable multifilamento, conector para placa cable con o sin pua, placa en L para

//..

fractura tibial, placa en L para osteotomía tibial, clavo placa para fémur, clavo placa para sostén condilar.

A-CAU (Tipo RICHARD): placa ACAU (Tipo RICHARD) de 95°, placa ACAU (Tipo RICHARD) de 135°, placa ACAU (Tipo RICHARD) de 150°, placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 95°, placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 135°, placa ACAU (Tipo RICHARD) bloqueada de 150°, tornillo compresivo, tornillo deslizante.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Se extiende a IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1951-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0843


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.