



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

DISPOSICIÓN N° **1015**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13144/10-1 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.

0, 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 Regulatorias e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1015

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 Clavos Endomedulares y nombre técnico Clavos Endomedulares, 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 217 y 154-165 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-1951-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **1015**

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° 1-47-13144/10-1

DISPOSICIÓN N°

1015

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1015**.....

Nombre descriptivo: Clavos Endomedulares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos Endomedulares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fracturas traumáticas de la diáfisis, fracturas patológicas, refracturas, pseudoartrosis y cirugía reconstructiva.

Modelo/s: Clavo Endomedular de Fémur Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Fémur Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Fémur Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular Canulado con bloqueo Proximal y Distal para artrodesis de rodilla; Clavo Endomedular de Tibia Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Tibia Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Tibia Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Húmero Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Húmero Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de 130° con bloqueo Proximal; Clavo Endomedular de 135° con bloqueo Proximal; Tapón para clavos; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Tibia/Fémur; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Fémur; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Húmero.

Período de vida útil: 2 años.



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

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

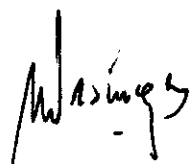
Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-13144/10-1

DISPOSICIÓN Nº

1015


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

1015
.....
1015

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13144/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.015**, 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: Clavos Endomedulares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos Endomedulares.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fracturas traumáticas de la diáfisis, fracturas patológicas, refracturas, pseudoartrosis y cirugía reconstructiva.

Modelo/s: Clavo Endomedular de Fémur Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Fémur Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Fémur Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular Canulado con bloqueo Proximal y Distal para artrodesis de rodilla; Clavo Endomedular de Tibia Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Tibia Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Tibia Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Húmero Canulado con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de Húmero Macizo con bloqueo Proximal y Distal; Clavo Endomedular de 130° con bloqueo Proximal; Clavo Endomedular de 135° con

//..

bloqueo Proximal; Tapón para clavos; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Tibia/Fémur; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Fémur; Tornillo para Bloqueo de Clavo de Humero.

Período de vida útil: 2 años.

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

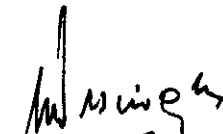
Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

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-1951-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.7.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

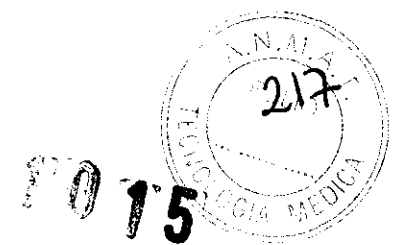
DISPOSICIÓN N°

1015


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

IMPLANT
Cirugía Argentina

Clavos Endomedulares
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo



Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

CLAVOS ENDOMEDULARES

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CARGA MICROBIANA POST LAVADO: 3 UFC/ 100 g.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LASER.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-7

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

1015

1015



Clavos Endomedulares

Anexo I

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

CLAVOS ENDOMEDULARES

Fabricante:

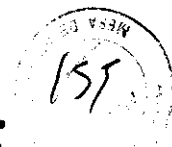
Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

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

1015



Clavos Endomedulares

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

Hay una gran variedad de clavos diseñados para colocación intramedular en huesos largos. Su diseño y técnica de inserción han evolucionado desde su introducción en la década de 1940.



Son utilizados en la fijación de fracturas de la zona media de la diáfisis de fémur, tibia y húmero. La mayoría se coloca con técnica cerrada y mínima exposición de tejidos blandos, por vía anterógrada o retrógrada. Basan su funcionamiento en el principio biomecánico de la inmovilización actuando como puente en fracturas muy conminutas con gran compromiso de tejidos blandos, o en fracturas muy inestables. La consolidación se produce por la formación de callo perióstico y al existir cierto grado de movimiento se reduce el retardo o ausencia de ésta.

Se dividen en rígidos y flexibles; los primeros de gran tamaño, en su mayoría son huecos para facilitar su introducción por medio de guías necesitan (canulados), antes de su colocación, ampliar la cavidad medular a medida que avanza. Dan excelente estabilidad frente a la incurvación, pero no ante las fuerzas rotatorias o de compresión, por lo que se añaden tornillos de bloqueo proximales, distales o ambos, que permiten soportar carga en forma precoz. Si el clavo está bloqueado a proximal y distal se dice que el bloqueo es estático porque todos los planos de movimiento están suprimidos; si, por el contrario, los tornillos están en un solo extremo, lo que permite cierto movimiento en el sitio de fractura el clavo está dinámicamente bloqueado.

Los riesgos asociados al ensanchamiento intramedular, como el compromiso del flujo sanguíneo del endostio, osteonecrosis en la cara interna de la cortical, daño de tejidos blandos y la posibilidad de potenciales embolías grasas, llevaron al desarrollo de los clavos intramedulares flexibles. De diámetro pequeño, sólidos, muy flexibles, que se acomodan a la anatomía ósea, utilizándose en fracturas diafisarias de los huesos largos del esqueleto inmaduro, insertados bajo guía fluoroscópica, se ponen varios en forma divergente hacia proximal o distal, cruzando la zona de fractura. Dan cierto grado de estabilidad axial y rotatoria. Con frecuencia se utilizan con medios de



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

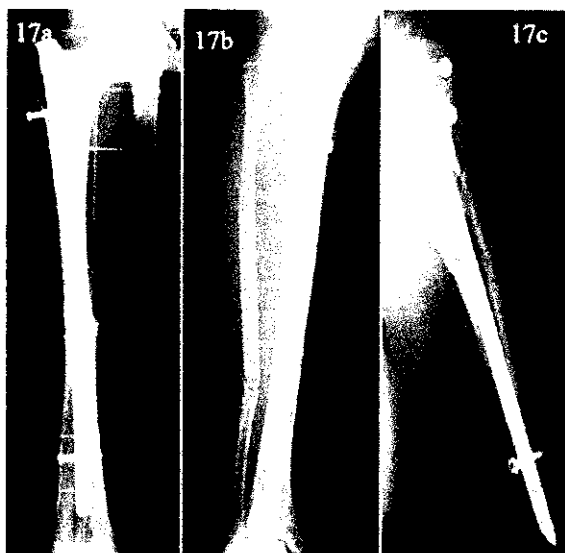


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5788
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Clavos Endomedulares

estabilización externa, como yesos. Tienen tasas de infección más bajas que los clavos canulados.

b. Descripción de los clavos endomedulares



Los clavos endomedulares son elementos metálicos que se colocan dentro del canal medular en huesos para lograr su fijación posterior a fracturas.

Presentan orificios en la zona proximal y distal que permiten la fijación o bloqueo de los clavos para impedir la acción de fuerzas rotatorias.

Son fabricados en acero inoxidable por las características que posee este material en relación a los esfuerzos que resiste.

Se utilizan en huesos largos como fémur, tibia y húmero.


La fijación o bloqueo se realiza por medios de tornillos de bloqueo que se alojan en los orificios realizados especialmente en el cuerpo del clavo.

Podemos encontrar modelo canulados y modelo macizos, para distintos tipos de abordaje y tamaños de los clavos.

Los clavos de tibia presentan en general una curvatura para adaptarse a la anatomía del hueso.



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



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

IMPLANT

NO 15



Clavos Endomedulares

Un complemento de los clavos son los tapones, que permiten obturar el orificio de rosca por el cual son sujetados los clavos durante su inserción.

2) Descripción de modelos y tipos:

Tornillo para Bloqueo de Clavo de Tibia/Fémur

Tornillo para Bloqueo de Clavo de Fémur

Tornillo para Bloqueo de Clavo de Húmero

Clavo Endomedular de Fémur Canulado con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Fémur Macizo con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Fémur Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular Canulado con bloqueo proximal y distal Para artrodesis de Rodilla

Clavo Endomedular de Tibia Canulado con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Tibia Macizo con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Tibia Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Húmero Canulado con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de Húmero Macizo con bloqueo Proximal y distal

Clavo Endomedular de 130° con bloqueo Proximal

Clavo Endomedular de 135° con bloqueo Proximal

Tapón para clavos

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

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

Clavos Endomedulares

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los clavos endomedulares y sus accesorios son los siguientes:

Acero inoxidable austenítico denominado bajo norma como AISI 316L en calidad ASTM F138 (ISO 5832-1 composition D) mejorando las propiedades del material AISI 316, antes usado por todos los fabricantes de implantes traumatológicos.

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante 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.

4) Indicaciones:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Fracturas traumáticas de la diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición proximal y otra en posición distal.
- Fracturas patológicas.
- Refracturas.
- Pseudoartrosis.
- Cirugía reconstructiva

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.

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

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



Clavos Endomedulares

- Malformaciones graves.
- Tumores óseos locales.
- Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
- Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
- Propensión a las caídas graves
- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
- Adiposidad
- 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.
- 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 precauciones:



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



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





Clavos Endomedulares

- 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.
 - El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
- Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - 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:

- 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 se entregan no esterilizados, dentro de una caja contenedora que permite elegir una medida adecuada de un set de medidas incluidos. Dentro de la misma entrega se ofrece el instrumental específico de colocación. Se recomienda la esterilización por Óxido de Etileno en condiciones especificadas.

Nunca debe utilizarse un implante que haya sido implantado anteriormente.

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

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



Clavos Endomedulares

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 técnica quirúrgica
- 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.

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
Tornillo para Bloqueo de Clavo de Tibia/Fémur	08-045-XXX
Tornillo para Bloqueo de Clavo de Fémur	08-045-XXX
Tornillo para Bloqueo de Clavo de Húmero	08-006-XXX
Clavo Endomedular de Fémur Canulado con bloqueo Proximal y distal	08-020-XXX
Clavo Endomedular de Fémur Macizo con bloqueo Proximal y distal	08-030-XXX
Clavo Endomedular de Fémur Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y distal	08-040-XXX


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


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

10 15



Clavos Endomedulares

Clavo Endomedular Canulado con bloqueo proximal y distal Para artrodesis de Rodilla	08-055-XXX
Clavo Endomedular de Tibia Canulado con bloqueo Proximal y distal	08-010-XXX
Clavo Endomedular de Tibia Macizo con bloqueo Proximal y distal	08-011-XXX
Clavo Endomedular de Tibia Canulado Retrogrado con bloqueo Proximal y distal	08-057-XXX
Clavo Endomedular de Humero Canulado con bloqueo Proximal y distal	08-002-XXX 08-003-XXX
Clavo Endomedular de Humero Macizo con bloqueo Proximal y distal	08-001-XXX
Clavo Endomedular de 130° con bloqueo Proximal	08-051-XXX
Clavo Endomedular de 135° con bloqueo Proximal	08-052-XXX
Tapón para clavos	08-050-XXX

9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos. Se almacenan envasados en bolsas de polietileno selladas herméticamente, con el rotulo correspondiente del producto.


No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

Se recomienda que si los productos se almacenan dentro de la caja de cirugía se coloque ésta dentro de una bolsa de plástico.

10) Esterilización:

Los productos se entregan no estériles.


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


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 6738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

IMPRESA

1015



Clavos Endomedulares

A continuación se detalla el proceso sugerido para esterilizar estos implantes previo a cada cirugía, en el centro sanitario que recibió la caja con todas las medidas de Clavos Endomedulares.

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 Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

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

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



Clavos Endomedulares

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.
- 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 instrumental que se utilizó en la colocación 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.
- Esterilización:

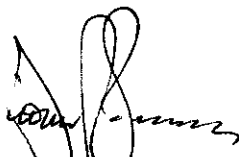
Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PRECONDICIONAMIENTO:

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

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas


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


 ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 3738
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



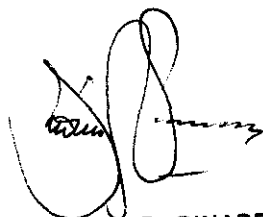
Clavos Endomedulares

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 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.
- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.
 - o 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. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5798
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

