



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

DISPOSICIÓN N° **1 1 4 6**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22715/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-13, correspondiente al producto de Nombre Genérico/marca: Sistema de artroscopía de hombro/ SAI®, AS®, NOBLE®.

5, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **1 1 4 6**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 2022-13, denominado Sistema de artroscopía de hombro/ SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-13.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22715/12-3

DISPOSICIÓN N° **1 1 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1146** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de artroscopía de hombro/ SAI®, AS®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2671 de fecha 10 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18986/11-4

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	Anclajes óseos para hombro Tornillos de Interferencia Botones para ligamentos Tornillos para ligamentos Grapas para ligamentos Alambres para ligamentos Agujas pasa Tendón Alambres para ligamentos Instrumental Específico	Anclajes óseos para hombro Tornillos de Interferencia Botones para ligamentos Tornillos para ligamentos Grapas para ligamentos Alambres para ligamentos Agujas pasa Tendón Alambres para ligamentos Instrumental Específico Arpones esponjosos con bloqueo cortical Arpones y Anclaje óseo SUB Arpones para anclaje óseo



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

		simple sutura Arpones para anclaje óseo doble sutura Arpones esponjosos para osteoporosis Tornillos para tenodesis Tornillos para tenodesis de Biceps Button Loop Fiber Loop Soft Anchor
Marcas	AS SAI NOBLE	AS SAI NOBLE AS SOF ANCHOR SAI SOFT ANCHOR NOBLE SOFT ANCHOR.
Nuevos Rótulos	Según Fojas 96 del expediente n° 1-47-18986/11-4	Según Fojas 107 a 108 del expediente n° 1-47-22715/12-3.
Nuevas Instrucciones de uso	Según fojas 98 a 102 del expediente n° 1-47-18986/11-4	Según fojas 109 a 114 del expediente n° 1-47-22715/12-3.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2022-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2014

Expediente N° 1-47-22715/12-3

DISPOSICIÓN N°

1146

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Gráfica de Rótulo Interno del Producto

MARCA COMERCIAL:
AS@/SAI@/NOBLE@/AS SOFT
ANCHOR@/SAI SOFT
ANCHOR@/NOBLE SOFT ANCHOR@
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-13

ESTÉRIL EO aaaa-mm
LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm

REF AAAA-BBB

IMAGEN DEL PRODUCTO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gráfica de Rótulo Externo del Producto

MARCA COMERCIAL:
AS@/SAI@/NOBLE@/AS SOFT
ANCHOR@/SAI SOFT
ANCHOR@/NOBLE SOFT ANCHOR@
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-13

ESTÉRIL EO aaaa-mm
LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm

REF AAAA-BBB

IMAGEN DEL PRODUCTO

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX REF AAAA-BBB

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

1 Unidad

Gráfica de Rótulo de Instrumental

MARCA COMERCIAL:
AS@/SAI@/NOBLE@/AS SOFT
ANCHOR@/SAI SOFT ANCHOR@
NOBLE SOFT ANCHOR@
(LA QUE CORRESPONDA)

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

INSTRUMENTAL SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX Rev. 01 aaaa-mm
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC

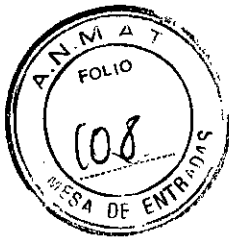
AAAABBBA LXXX

MATIAS CRESPO
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro G. Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.


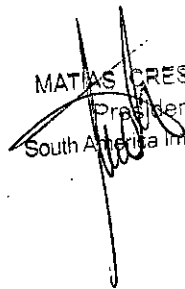
[Handwritten signature]

1 1 4 6



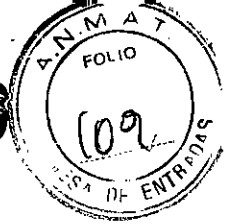
- * "xxxx" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB" corresponde al Código de referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



Farm. Alejandro G. Beneg
M.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.





SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO MARCA A.S.

Modelo ver en rótulo. Fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Carrang, Ensenza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto medico de un solo uso. Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno. Asegurese de estar familiarizado con los usos, preferencias, indicaciones y contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Gordianengo MP 13972. Autorizado por la ANMAT PA-2022-13. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instrucciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente. Incluso en casos especiales, SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, cuando esta esterilización no sea la adecuada.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las ventajas que sean realzadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, ocasionará automáticamente la pérdida de la garantía del producto unitario. Este u otras circunstancias deben señalarse en la Historia Clínica e informarse al asesor de dicho fabricante.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico paciente y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la elección de un copa del presente y asesorar dicho paciente en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos: - Pacientes con expectativas funcionales irreales. - Pacientes de elevado peso. - Pacientes físicamente activos. Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fijación y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al implante. Respecto a los detalles técnicos que concierne a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistir para implantar con éxito el producto. NUNCA iniciar el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos implantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO MARCA A.S.® está indicada en reparación estabilidad articular, reparación de lesiones tipo SLAP (acromioclavicular), reparación de lesiones tipo Bankart, reconstrucción de la cápsula, reconstrucción/reparación de la glena, reparación del deltoides y del tendón del bíceps, reparación del tendón supraespinoso, reparación de Bankart.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. CONTRAINDICACIONES

-Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas. -Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones. -Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. -Pacientes con calcio o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado. IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea aguda, alteraciones metabólicas, tabaquismo, diabetes, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todas estas condiciones ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS:

En caso de que se observen adecuados señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un periodo de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una recuperación de la deformidad. En caso de que esto suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento quirúrgico o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas. Para la implantación de los componentes de la familia de implantes de SOUTH AMERICA IMPLANTS, se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS, de lo contrario su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la calcificación.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorias son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazarse, doblarse o quebrarse si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología o cuando tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades durante el periodo de resolución de la patología y este la máxima mayoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser perniciosa a cada momento y debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podrá dar lugar a las complicaciones antes expuestas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generados de la cirugía y de posibles efectos adversos, así como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1.Reacciones débiles e inestabilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante. 2.Dolor, molestia o sensación inusual de dedos a la presencia del dispositivo. 3.Trauma quirúrgico: lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo. 4.Irritación dérmica e infección. 5.Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante. 6.Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o resquebraje de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto. 7.Lesiones permanentes o le muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierto y los cambios anatómicos pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones ajenas a la intervención quirúrgica han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

Estéril, Esterilizado por Oxido de Etileno. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumental estéril. La integridad del empaque debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valenore de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluyendo la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGIA

Los quirófanos deberán ser aseptizados para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normatización (IRAM) y sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

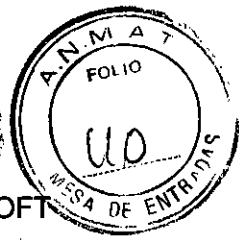
La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS:

- ESTÉRIL PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO REFERENCIA CÓDIGO CATALOGO " LOT N° FECHA DE FABRICACIÓN ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO. FECHA DE VENCIMIENTO ÚNICO USO



1 1 4 6



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO MARCAS SAI/AS/NOBLE/AS SOFT ANCHOR/SAI SOFT ANCHOR/NOBLE SOFT ANCHOR (la que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.

Tel: 5368- 1574/9084/1890.

Producto médico de un sólo uso. Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM- 2022-13

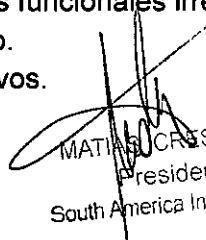
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

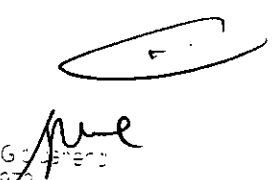
GENERALIDADES

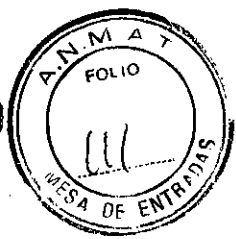
Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:**

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A


Farm. Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A



Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO MARCAS SAI®/AS®/NOBLE®/AS SOFT ANCHOR®/SAI SOFT ANCHOR®/NOBLE SOFT ANCHOR®, está indicada en reparación inestabilidad articular, reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en inglés: Superior Labrum from Anterior to Posterior), separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparación de la cápsula, reconstrucción/reparación de la glena, reparación del deltoides y del tendón del bíceps, reinserción del tendón supraespinoso, reparación de Bankart.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Fernando Alejandro González
M.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.

Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

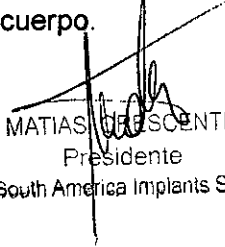
Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

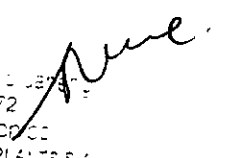
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

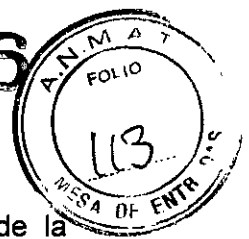
El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.


 MATIAS DE ROSCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


 Farm. Alejandro G. L. S. S.
 M.P. 13972
 Director Técnico
 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.



5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

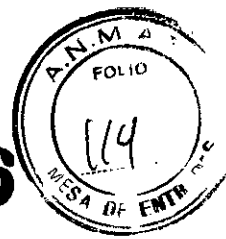
RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro G. Benítez
M.P. 13872
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

1 146



NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

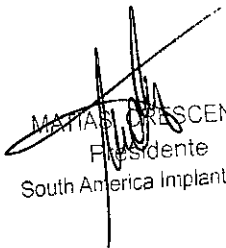
SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS:

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

IU-AS-13 rev 01


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Farm. Alejandro Gordenengo
M.P. 13972
Director Técnico
SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
