



DISPOSICIÓN N° 1722

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17530/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma South America Implants S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-08, denominado: Tornillos para huesos.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-08, denominado: Tornillos para huesos.

**ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-08



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

DISPOSICIÓN Nº **1722**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17530/13-5

DISPOSICIÓN Nº

LA

**1722**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1722...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-08 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/Nombre descriptivo: SAI®, AS®, NOBLE®/ Tornillos para huesos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1817/12

Tramitado por expediente N° 1-47-18983-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados por Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1817/12	Como los presentados a fj 305 y fj 342 del presente expediente.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1817/12	Como las presentadas a fjs 327 a 341 del presente expediente.
Indicación/es Autorizada/s	Indicado en configuraciones de fracturas susceptibles al sistema de tornillos y placas de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso	La familia de tornillos para huesos elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación: (Tornillos para Clavícula:



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

	fracturado sean apropiados para la utilización del tornillo.	fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos, Distales; fracturas de paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitroclea y epicondilo. Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca. Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olecranon y la estiloides, Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal:
--	--	---



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

		<p>fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur, Tornillos para Carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares. Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges. Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos. Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies. Tornillos para Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo.</p>
--	--	--



		Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo. Osteotomías correctivas del retropié).Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/ o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma South America Implants S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 2022-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 FEB 2015**

Expediente Nº 1-47-17530/13-5

DISPOSICIÓN Nº

**1722**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1722



Modelo de Rótulo: INSTRUMENTAL ESPECÍFICO TORNILLOS. PM 2022-08

23 FEB 2015


 Fabricado por: South America Implants S.A.  
 Puerto Moreno 865, Estado, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina  
 Tel: (0221) 5368-1574  
 Director Técnico: Farm. Alejandro Chiodonengo MP 13972

TORNILLOS PARA HUESOS      (REF) AAAA BB-CC

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO**

**DENOMINACIÓN DEL INSTRUMENTAL**      (LOTE) XXXX

NO ESTÉRIL      Autorizado por la ANMAT PM-2022-08  
 ESTÉRIL      PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO      (mm) aaaa-mm  
 XX Unidades

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




 Fabricado por: South America Implants S.A.  
 Puerto Moreno 865, Estado, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina  
 Tel: (0221) 5368-1574  
 Director Técnico: Farm. Alejandro Chiodonengo MP 13972

TORNILLOS PARA HUESOS      (REF) AAAA BB-CC

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO**

**DENOMINACIÓN DEL INSTRUMENTAL**      (LOTE) XXXX

NO ESTÉRIL      Autorizado por la ANMAT PM-2022-08  
 ESTÉRIL      PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO      (mm) aaaa-mm  
 XX Unidades

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




 Fabricado por: South America Implants S.A.  
 Puerto Moreno 865, Estado, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina  
 Tel: (0221) 5368-1574  
 Director Técnico: Farm. Alejandro Chiodonengo MP 13972

TORNILLOS PARA HUESOS      (REF) AAAA BB-CC

**INSTRUMENTAL ESPECÍFICO**

**DENOMINACIÓN DEL INSTRUMENTAL**      (LOTE) XXXX

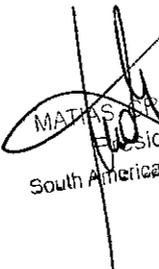
NO ESTÉRIL      Autorizado por la ANMAT PM-2022-08  
 ESTÉRIL      PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO      (mm) aaaa-mm  
 XX Unidades

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



- \* "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- \* "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- \* "XX" Cantidad de Unidades

Handwritten mark

  
 MATIAS FRESCENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A.

  
 2015 FEB 23

Modelo de Rótulo: TORNILLOS PARA HUESOS



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

TORNILLOS PARA HUESOS

MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-08

**PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX aaaa-mm  
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1/10 Unidades



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

TORNILLOS PARA HUESOS

MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-08

**PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX aaaa-mm  
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1/10 Unidades



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

TORNILLOS PARA HUESOS

MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-08

**PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX aaaa-mm  
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1/10 Unidades



- \* "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- \* "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MATIAS RESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



17/2/22

7722



TORNILLOS PARA HUESOS MARCAS S.A.I. /AS /NOBLE (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: (011) 5368-1574/9084/1890

Producto médico de un sólo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM- 2022-08

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. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativos del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.

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.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

## 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 Tornillos para Huesos marcas SAI/ AS/ NOBLE® (La que corresponda) está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación: (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion. Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea, Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos, Distales; fracturas de paleta humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitroclea y epicondilo. Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal: fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca. Tornillos para Cúbito: fracturas diafisarias, periarticulares del cúbito incluido el olecranon y la estiloides, Distal; fractura de estiloides, Olécranon: fracturas intraarticulares del Olécranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares, Tibia Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, periarticulares de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal: fracturas supracondíleas e intercondíleas del fémur, Tornillos para Carpo: fracturas y cirugías de artrodesis en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares. Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges. Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos. Tornillos para Cuñas: fracturas y cirugías correctivas en cuñas de los pies. Tornillos para Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo. Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo. Osteotomías correctivas del retropié). Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/ o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

  
 MATIAS OBESCENTE  
 Presidente  
 South America Implants S.A.

  
 Alejandro Giordanengo  
 M.P. 13972  
 Director Técnico  
 South America Implants S.A.



## 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 su remodelado.

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las 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 la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a su incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos 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 a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de 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

MATIANI CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



cirugía. A demás, 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.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de
7. retiro de material de osteosíntesis.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos.

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 e 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

No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no fuesen usados en ningún paciente, éstos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o ciclo validado por la institución de salud. No deben reutilizarse dispositivos que hayan entrado en contacto con sangre u otras sustancias o que se hayan implantado previamente. La esterilidad del producto reesterilizado será responsabilidad única de la institución de salud.

No existe una limitación respecto al número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de South America Implants.

### 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.

MATIAS P. ESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordano  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

1722



## 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.

## INSTRUCCIONES DE LAVADO DE IMPLANTES

En el caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su re-esterilización, estos deberán ser lavados de la siguiente forma:

- 1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando un cepillo de cerdas suaves, poniendo especial atención en las zonas de difícil acceso. (ej.: cánulas). Luego enjuagar con agua tibia.
- 2) Pre-lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por ultrasonido, utilizando una solución de limpieza, South America Implants recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) durante un ciclo de 10 minutos ( $\pm 5$  min), verificando que las piezas a ser lavadas queden totalmente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda la solución de limpieza, dejando escurrir por un minuto. A posteriori, secar utilizando un horno de secado.
- 3) Lavado Primario: Realizar en primera instancia un lavado ultrasónico con desengrasante biodegradable, durante un ciclo de 20 min ( $\pm 10$ ) a una temperatura de 45 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ). En segunda instancia, realizar otro lavado ultrasónico con detergente multienzimático de pH neutro, durante un ciclo de 10 min ( $\pm 10$ ) a una temperatura de 45 °C ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ). Luego de cada uno de los lavados, enjuagar y dejar escurrir por 1 minuto. Secar las piezas en un secador convectivo a una temperatura de 40 °C y un tiempo que varía entre 15 y 60 minutos (el tiempo está determinado por el tamaño cantidad de piezas).
- 4) Lavado Secundario: Colocar los productos en un recipiente conteniendo alcohol 70°, de manera que queden totalmente sumergidos, por un tiempo de 3 minutos. Una vez retiradas las piezas, desechar el alcohol en otro recipiente destinado para ese fin. Colocar los implantes en las bandejas de acero e introducirla en el horno de secado durante 10 minutos a 60 °C. Finalmente dejar enfriar a temperatura ambiente.

**ATENCIÓN: Leer las instrucciones de Uso de los fabricantes de productos y equipos a utilizar en todo el proceso de lavado.**

### • INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACION POR VAPOR DE IMPLANTES

En el caso de necesidad de re-esterilización de implantes no utilizados y previo a su implantación, South America Implants recomienda los siguientes ciclos:

- *Ciclo: Vacío previo*
  - o Temperatura: 132 °C
  - o Tiempo de exposición: 6 min.
- *Ciclo: Desplazamiento por gravedad*
  - o Temperatura: 121 °C
  - o Tiempo de exposición: 3 min.

  
MATIAS FRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

1722



Este proceso es controlado y validado.

**INSTRUMENTAL**

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar.

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

Condiciones de transporte y almacenaje: Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos

**¡Importante!**

**Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.**

**NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO:** Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

**Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:**

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Desecharlos de forma adecuada.

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

### Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. *Desmontar* los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. *Enjuagarlos a mano*: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+- 5C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. *Ciclo de lavado*: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60C (- 5C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. *Enjuague final*: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.



MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.



Alejandro Giordanengo  
M P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.



5. *Inspección visual:* Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. *Cargar la caja de cirugía:* después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. *Aclaración para el instrumental en micarta:* los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

#### NOTAS:

#### I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible.

Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

#### ESTERILIDAD

La condición de esterilidad de los implantes se indica en el rótulo correspondiente, los productos no-estériles y el instrumental para su colocación deberán esterilizarse antes de su uso. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere un ciclo de esterilización que debe ser previamente validado por la institución de salud. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., en base a la literatura disponible, informa que no existen limitaciones sobre el número posible de reesterilizaciones de sus productos.

**Los productos se suministran en estado No-estéril. El instrumental se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor.**

En el caso de los productos entregados no-estériles (implantes y/o instrumental asociado) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MATIAS CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Roberto Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

1722



## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

El instrumental para su colocación deberá esterilizarse antes de su uso. Se entrega en estado no-estéril. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación:

Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

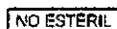
## NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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 and 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 NO ESTÉRIL



ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



ÚNICO USO

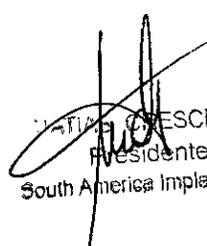
 LOTE N°



REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°



FECHA DE FABRICACIÓN

  
NATALIA CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

  
Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

INSTRUCCIONES DE USO IU-AS-08.NE REV.02  
FRENTE



AMERICAN SURGERY

TORNILLOS PARA HUESOS MARCAAS

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Pento Moreno 845, Parque Industrial Carrington, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina / Industria Argentina. Tel. (011) 5368-1574/90841890.

Producto médico de un solo uso. No utilizar Estérilizado previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos previstos, indicaciones, contraindicaciones, compatibilidades y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas instrucciones de uso.

Director Médico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT INA-2022-04

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 call centers o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto o consecuencia que pueda resultar del uso incorrecto de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no exhaustiva. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privilegios del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no autorizada en la indicación.
- 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. Esta y otras circunstancias deben ser tenidas en cuenta 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 es específico 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 lee 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 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 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 implantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de Tornillos para Huesos marca AS® está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Tornillos para Clavícula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion; Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero proximales; Fracturas de la cabeza humeral en I, 2, 3, y 4 fragmentos; Distales; Fracturas de palca humeral de una o dos columnas; Fracturas diafisarias y peri articulares; Fracturas de espaldas y aponeurosis; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial; Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial; Distal; fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca; Tornillos para Codo: fracturas diafisarias; periarticulares del codo incluido el olecranon y la estiloides; Distal; fracturas de los olecranos; Fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o periarticulares; Tibia Proximal; Fractura de platillo tibial; Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia; fracturas del tobillo y fracturas del plón tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias; periarticulares de la región supracondílea y en la cadera; Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera; Fémur Distal; fracturas supracondílea y transcóndilo del femoral; Intracondílea del femoral; Tornillos para Cadera: fracturas de la región de la muñeca; Tornillos para Escafoides: fracturas y uniones correctivas de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpos diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cuña: fracturas y uniones correctivas en cuñas de los pies; Tornillos para Anillo: fracturas del cuerpo o los extremos anatómicos del anillo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retropié) Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

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 su remodelado.

IMPORTANTE. El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y concierne a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la 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 deformación. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o a término.
- Aunque el implante parece estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, y consecuentemente 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 la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede causar a su inmedia implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos 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 postoperatoria 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 quebrar si se lo somete a soportar peso a cuerpos, o actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes mencionadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado sin 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.

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal; lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo
- Inflamación dérmica e infección.
- Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, después de retirarse el implante en los casos de rotura de material de osteosíntesis.
- Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. 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 a medio 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. No existe una limitación respecto al número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de South America Implants.

ESTERILIZACIÓN

No está. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no fueron usados en ningún paciente, éstos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o ciclo validado por la institución de salud. No deben reutilizarse dispositivos que hayan entrado en contacto con sangre u otras sustancias o que se hayan implantado previamente. La esterilidad del producto re-esterilizado será responsabilidad única de la institución de salud.

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

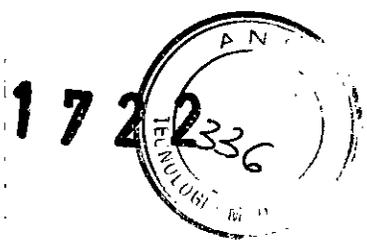
Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asepticos 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.

INSTRUCCIONES DE LAVADO DE IMPLANTES

En caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su re-esterilización, éstos deberán ser lavados de la siguiente forma: 1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando un cepillo de cerdas suaves, poliuretano especial atenuado en las zonas de difícil acceso. (en canales) Luego enjuagar con agua tibia. 2) Pre-lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por ultrasonido, utilizando una solución de limpieza. South America Implants recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C (105 °F) durante un ciclo de 10 minutos (15 min), verificando que las piezas a ser lavadas queden totalmente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda la solución de limpieza, dejando escurrir por un minuto. A posteriori, secar utilizando un horno de secado.



MATEO CRESCENTE  
Presidente  
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo  
M.P. 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.





**TORNILLOS PARA HUESOS MARCA NOBLE**

Modelo: ver en rotulo  
Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Av. Pardo Moreno 845, Parque Industrial Camargo, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina  
Industria Argentina - Tel (011) 5569-8749/91890  
Producto médico de un sólo uso. No está. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. 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 FMA-2022-08  
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. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privativa del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no autorizada en la práctica médica.  
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 constancia 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 rotulo reglamentario y en las etiquetas 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 de los médicos de estos factores así como las realidades 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

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 sujeción, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fijación y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de sus superficies, produciendo como consecuencia la pérdida de las funciones que deben llegar a ser el punto de fijación del 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 asistirlo para implantar con éxito el producto. NUNCA mire el implante quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar 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 Tornillos para Huesos marca NOBLE® está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Tornillos para Clavícula, fracturas diafisarias y peritrocáreas, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular, Tornillos para Escápula, Fracturas del cuerpo y acromión, Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidal, Tornillos para Húmero proximal, Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3 y 4 fragmentos, Distales, fracturas de cabeza humeral de una o dos columnas, fracturas diafisarias y peri articulares, fracturas de epitrócleo y epicondilo, Tornillos para Radio, fracturas que afectan la diáfisis y las regiones peritrocáreas incluyendo radio distal, muñeca y cúpula radial, Proximal, fracturas intraarticulares de la cúpula radial, Distal, fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca, Tornillos para Codo: fracturas diafisarias, peritrocáreas del codo incluido el olecranon y la estiloides, Distal, fracturas de estiloides, Olecranon; fracturas intraarticulares del Olecranon, Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares, diafisarias o peritrocáreas, Tibia Proximal, fractura de platillo tibial, Tibia Distal, fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del plílón tibial. Tornillos para Peroné Distal, fracturas de tobillo y del peroné aislado. Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias, peritrocáreas de la región supracondílea y en la cadera, Fémur Proximal, fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal, fracturas supracondílea e intercondílea del fémur, Tornillos para Codo: fracturas y cirugía de artroscopia en la región de la muñeca. Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugías correctivas de escafoides. Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o peritrocáreas. Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y peritrocáreas de falanges. Tornillos para Metatarsianos: fracturas diafisarias o peritrocáreas de metatarsianos. Tornillos para Calfes: fracturas y cirugías correctivas en calles de los pies. Tornillos para Acéfalos: fracturas del cuerpo o los apófisis anatómicas del acéfalos. Tornillos para Calcáneo: fractura intra y extraarticulares del calcáneo, Osteotomías correctivas del retropie). Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

**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 su remodelado.

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, diabetes, pacientes diabéticos, deficiencia de nutrición y/o algún severo déficit. 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 reparación de la deformidad. En caso de que esto suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.  
Aunque el implante para estar instalado es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste íntimas, 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 la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dañar la estructura de implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes producidos. 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 y las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazarse, doblarse, o quebrar si se lo somete a soportar peso a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dañar o dañar 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.

**EFFECTOS ADVERSOS**

1. Reacciones debido a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal o debida 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. Corrosión incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retiro de material de osteosíntesis.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. 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 en el implante puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis e 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**

No está. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no fueron usados en ningún paciente, éstos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o modo validado por la institución. No deben reutilizarse dispositivos que hayan entrado en contacto con sangre u otros fluidos que se hayan implantado previamente. La esterilidad del producto re-esterilizado será responsabilidad única de la institución de salud.  
No existe una limitación respecto al número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de South America Implants.

**IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Cada producto lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del empaque. Este número deberá registrarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta adhesiva 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 CIRUGIA**

Los quironomios deberán ser asepticos 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.

**INSTRUCCIONES DE LAVADO DE IMPLANTES**

En el caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su re-esterilización, estos deberán ser lavados de la siguiente forma:  
1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando un cepillo de cerdas suaves, poniendo especial atención en las zonas de difícil acceso (ej. cables). Luego enjuagar con agua tibia.  
2) Pre-lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por ultrasonido, utilizando una solución de limpieza. South America Implants recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C (113°F) durante un ciclo de 10 minutos (±5 min), verificando que las piezas a ser lavadas queden totalmente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda la solución de limpieza dejando escurrir por un minuto. A posteriori, esecr utilizando un horno de secado.

722

MATIAS CRESCENTE  
Residente  
South America Implants S.A.  
  
Alejandro Giordanengo  
M.P 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

INSTRUCCIONES DE USO IU-NB-08.NE REV.02  
DORSO



3) Lavado Primario: Realizar en primera instancia un lavado ultrasónico con detergente biodegradable, durante un ciclo de 20 min (a10) a una temperatura de 45 °C (±5°C). En segunda instancia, realizar otro lavado ultrasónico con detergente multienzimático de pH neutro, durante un ciclo de 10 min (±10) a una temperatura de 45 °C (±5°C). Luego de cada uno de los lavados, enjuagar y dejar escurrir por 1 minuto. Secar las piezas en un secador conectado a una temperatura de 40 °C y un tiempo que varía entre 15 y 60 minutos (el tiempo está determinado por el tamaño/cantidad de piezas).

4) Lavado Secundario: Colocar los productos en un recipiente conteniendo alcohol 70°, de manera que queden totalmente sumergidos, por un tiempo de 3 minutos. Una vez retiradas las piezas, desechar el alcohol en otro recipiente destinado para ese fin. Colocar los implantes en las bandejas de acero e introducirlos en el horno de secado durante 10 minutos a 60°C. Finalmente dejar enfriar a temperatura ambiente.

ATENCIÓN: Leer las instrucciones de Uso de los fabricantes de productos y equipos a utilizar en todo el proceso de lavado.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACION POR VAPOR DE IMPLANTES

En el caso de necesidad de re-esterilización de implantes no utilizados y previo a su implantación, South America Implants recomienda los siguientes ciclos:

- Ciclo: Vacío previo  
Temperatura: 132 °C  
Tiempo de exposición: 6 min.
  - Ciclo: Desplazamiento por gravedad  
Temperatura: 121 °C  
Tiempo de exposición: 3 min.
- Este proceso es controlado y validado

INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar.

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones. Evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad. Condiciones de transporte y almacenaje: Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales enrejados o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergidos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener húmedos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fibrinas corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto neutralizante o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas.

Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en las técnicas quirúrgicas específicas.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desgastados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Desacharlos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuague con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secan inmediatamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134°C - 2 bar - 10 minutos). Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagados a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (-5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7, si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 mililitro de agua potable a 60°C (-5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental 4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final.
5. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: Después de retirar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las lapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la lapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Adaptación para el instrumental en micante: los menos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y al uso de aire comprimido. En el caso de los productos cateteres (instrumental o implantes), introducir una broca o diámetro roscado para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a través que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I. ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II - Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III - El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suminaltradas se limpian e inspeccionan rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD

La condición de esterilidad de los implantes se indica en el rótulo correspondiente, los productos no-estériles y el instrumental para su colocación deberán esterilizarse antes de su uso. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere un ciclo de esterilización que debe ser previamente validado por la institución de salud. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., en base a la literatura disponible, informa que no existen limitaciones sobre el número posible de reesterilizaciones de sus productos.

Los productos se suministran en estado No-estéril. El instrumental se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En el caso de los productos entregados no-estériles (implantes) se aplican las disposiciones del apartado "INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE IMPLANTES" mencionado anteriormente; y para el caso del instrumental asociado, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

El instrumental para su colocación deberá esterilizarse antes de su uso. Se entrega en estado no-estéril. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

- 0 Esterilizadores sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio
- 0 Tiempo de exposición: 4 minutos
- 0 Temperatura: 132°C
- 0 Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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, métodos y procedimientos, 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) 5368-1574/90841890.

SÍMBOLOS:

- NO ESTÉRIL: PRODUCTO NO ESTÉRIL
- ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
- UNICO USO
- LOTEN
- REFERENCIAL CODIGO CATALOGO P
- FECHA DE FABRICACION

MATIAS CHESCENTE  
Fuente  
South America Implants S.A.

Ing. Jorge Giordanengo  
M.P. 13872  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

1722



**TORNILLOS PARA HUESOS MARCA SAI**

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: (011) 5368-1574/9084/1890  
Producto médico de un solo uso. No está esterilizado previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Famm. Alejandro Giordanengo MP 13972  
Autorizado por la ANMAT PM- 2022-06  
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 consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada Indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problema de elección, siendo esta enumeración no taxativa. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad y privilegio del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica.  
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 garantizados 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. Esta 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 el ingreso 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 fichas 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 evaluado 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
- 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 posee sujeción, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar 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 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 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 falta en el abordaje del área a operar. Los productos expandidos deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

**INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)**

La familia de Tornillos para Huesos marca SAI® está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación. (Tornillos para Clavicula: fracturas diafisarias y periarticulares, fracturas del extremo distal con o sin luxación acromioclavicular; Tornillos para Escápula: Fracturas del cuerpo y acromion; Fracturas con compromiso de la cavidad glenoidea; Tornillos para Húmero: proximales; Fracturas de la cabeza humeral en 1, 2, 3, y 4 fragmentos; Distales: fracturas de peleta humeral de una o dos columnas; fracturas diafisarias y peri articulares; fracturas de epitróclea y epicondilo; Tornillos para Radio: fracturas que afectan la diáfisis y las regiones periarticulares incluyendo radio distal, muñeca y codo; radio distal; Proximal; fracturas intraarticulares de la cúpula radial; Distal; fracturas intra o extraarticulares en la región de la muñeca; Tornillos para Codo: fracturas diafisarias; periarticulares del codo; Incluido el olecranon y la estiloides; Distal; fractura de estiloides; Olecranon; fracturas intraarticulares del Olecranon; Tornillos para Tibia: Fracturas intra articulares; diafisarias o periarticulares; Tibia Proximal; fractura de plátalo tibial; Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia; fracturas del tobillo y fracturas del pión tibial; Tornillos para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné distales; Tornillos para Fémur: fracturas diafisarias; periarticulares de la región supracondílea y en la cadera; Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera; Fémur Distal: fracturas supracondílea e intercondílea del fémur; Tornillos para Codo: fracturas y cirugía de artrodesis en la región de la muñeca; Tornillos para Escafoides: fracturas y cirugía correctiva de escafoides; Tornillos para Metacarpo: fracturas de metacarpianos diafisarias o periarticulares; Tornillos para Falange: fracturas diafisarias y periarticulares de falanges; Tornillos para Metatarsiano: fracturas diafisarias o periarticulares de metatarsianos; Tornillos para Cúbito: fracturas y cirugía correctiva en cúbito de los pies; Tornillos para Astrágalo: Fracturas del cuerpo o los apéndices anatómicos del astrágalo; Tornillos para Calcáneo: fracturas intra y extraarticulares del calcáneo; Osteotomías correctivas del retroplé) Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de tornillos, ya sea en forma compresiva, estática, y/o con una placa para la fijación y estabilización de los fragmentos.

**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 suficiente de hueso o tejido blando para permitir su remodelado.

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas como aquellas con pérdida de sensibilidad, alteraciones metabólicas, tabaquismo, diabetes, pacientes diabéticos, déficit de nutrición, 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 reparación de la deformidad. En caso de que esto suceda, posiblemente será 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 le técnico quirúrgico debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS puede dar lugar a 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 médicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni la carga que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazarse, o quebrarse si se lo somete a soportar peso a cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes mencionadas. 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.

**EFFECTOS 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.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o alojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, después de retirarse el implante en los casos de retro de material de osteosíntesis.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. 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 localizaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección de este implante puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis e 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**

No está esterilizado previo a la implantación mediante un método validado, SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. En caso de que el envase original se haya abierto y los dispositivos no hayan sido usados en ningún paciente, éstos deberán ser lavados nuevamente y re-esterilizados utilizando el método de esterilización por vapor u otro método o ciclo validado por la institución de salud. No deben reutilizarse dispositivos que hayan entrado en contacto con sangre u otros sustanciales o que se hayan implantado previamente. La esterilidad del producto re-esterilizado será responsabilidad única de la institución de salud.  
No existe una limitación respecto al número posible de reesterilizaciones, pero el profesional debe hacer una inspección visual del producto antes de usarlo y ante cualquier anomalía debe comunicarlo al representante de South America Implants.

**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 CIRUGIA**

Los quirófanos deberán ser asepticos 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.

**INSTRUCCIONES DE LAVADO DE IMPLANTES**

En caso de necesidad de limpieza de implantes no utilizados y previo a su re-esterilización, estos deberán ser lavados de la siguiente forma:  
1) Pre-Lavado Manual Enzimático: Preparar una solución con desinfectante enzimático y agua de red. Lavar con ella cuidadosamente el implante, utilizando un cepillo de cerdas suaves, poniendo especial atención en las zonas de difícil acceso; (el implante). Luego enjuagar con agua fría.  
2) Pre-lavado por Ultrasonido: Limpiar los dispositivos por ultrasonido, utilizando una solución de limpieza, South America Implants recomienda el uso de un desinfectante enzimático neutro, a 45 °C (105 °F) durante un ciclo de 10 minutos (15 min), verificando que las piezas a ser lavadas queden totalmente cubiertas por la solución. Luego, enjuagar con abundante agua asegurando que se elimine toda la solución de limpieza, dejando escurrir por un minuto. A posterior, secar utilizando un horno de secado.

*MATIAS ESCOBAR*  
Presidente  
South America Implants S.A.

*Alejandro Giordanengo*  
MP 13972  
Director Técnico  
South America Implants S.A.

