



DISPOSICIÓN N°

1810

BUENOS AIRES,

26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1201/14-1 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-2022-02, denominado: Placas de osteosíntesis para miembro inferior.

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-2022-02, denominado: Placas de osteosíntesis para miembro inferior.



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

DISPOSICIÓN N°

1810

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-2022-02.

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 N° 1-47-3110-1201/14-1

DISPOSICIÓN N°

1810

LA

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° 1810 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-02 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®/ Placas de osteosíntesis para miembro inferior.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2914/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19002-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobados por Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2914/12	Como los presentados a fjs 81 a 82 del presente expediente.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2914/12	Como las presentadas a fjs 83 a 96 del presente expediente.
Indicación/es Autorizada/s	La familia de placas de Osteosíntesis para miembro inferior está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el	Las Placas de Osteosíntesis para Miembro Inferior elaboradas por South America Implants están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para Tibia: Fracturas intraarticulares, diafisarias o periarticulares, Tibia



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

	tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa específica.	Proximal: fractura de platillo tibial, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pilón tibial. Placas para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas 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. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una Fractura.
--	---	---

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 N° 2022-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**26 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1201/14-1

DISPOSICIÓN N°

1810

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

f

Modelo de Rótulo: PM 2022-02 PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR



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

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

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

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

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

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
MODELO-MATERIAL

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

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

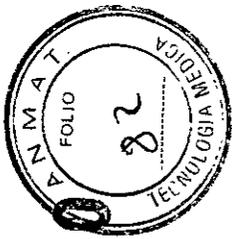


- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MATIAS RESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
MP 13972
Coor. Técnico
Soc. In America Implants S.A.





ANEXO III.B

Modelo de Rótulo: PM 2022-02 PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR (INSTRUMENTAL ESPECÍFICO)



Fabricado por: 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



Fabricado por: 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



Fabricado por: 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

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
MODELO

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
MODELO

PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

Autorizado por la ANMAT PM-2022-02

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

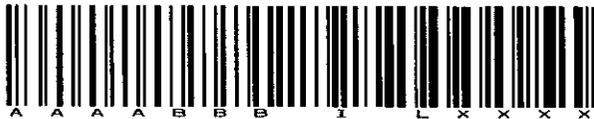
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad
NO ESTÉRIL

LOT XXXX REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad
NO ESTÉRIL

LOT XXXX REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad
NO ESTÉRIL



- * “XXXX” corresponde al número de lote de la Producción
- * “AAAA-BBB-CC” corresponde Código de Referencia del Producto
- * “aaa-mm” Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR MARGAS SAIMAS

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 descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM- 2022-02

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.

MATIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

1810



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)

Las Placas de Osteosíntesis para Miembro Inferior elaboradas por South America Implants, están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas 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. Placas para Peroné Distal: fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas 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. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una Fractura.

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.**

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



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. Estos productos proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar al hueso normal o soportar la tensión de una carga completa. 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 dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento.

La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido 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 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 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 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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

1810



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

Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

INSTRUMENTAL

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

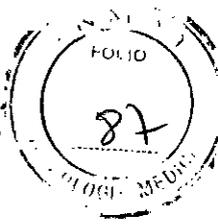
Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar 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

MATIAS MERECENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

1810



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 deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deformados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Desecharlos 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 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 (se sugiere por ejemplo 134°C – 2 bar – 18 minutos).

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanango
N.º 13972
Director Técnico
South American Implants S.A.

1810



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 (-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. 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 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.

MATIAS FRESCENTE
Residente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13372
Coordinador Técnico
South America Implants S.A.





1810

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".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar los dispositivos implantables y el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previa descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. 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

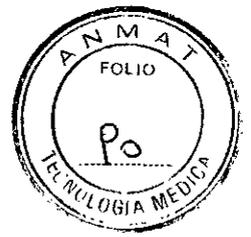
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



1810



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


MATEO CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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

1810



PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR MARCA SAI
Modelo sin ser rotulado
Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Paríto Moreno 845, Parque Industrial Canning, Eziza, 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 descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13872
Autorizado por la ANMAT PM- 2022-02
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instrucciones sanitarias

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto o 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 privilegio del médico. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía al 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 acaerarse 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 ser conocidas al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentir 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 fuertemente 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 fijación 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 debe 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 utilizar un implante quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria. El paciente 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)

Las Placas de Osteosíntesis para Miembro Inferior marca SAI® están indicadas en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para Tibia; Fracturas intra articulares, diafisarias o peritrocanterias, Tibia Proximal; fractura de platis tibial, Tibia Distal; fractura de extensión de la tibia; fracturas del tobillo y fracturas de platis tibial; Placas para Peroné Distal; fracturas de tobillo y del peroné aislado. Placas para Fémur; fracturas diafisarias, peritrocanterias 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. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una fractura.

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 presentan reacciones de sensibilidad o las aleracias 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 postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acentuada.
Aleracias metabólicas, leucodiasis, diabetes, 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 reacción de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.
Aunque el implante parezca 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 conductores 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. Estos productos proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar al hueso normal o soportar la tensión de una carga completa. 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 acuerdo al período de resolución de la pérdida ósea a la máxima planificación alcanzada a partir del procedimiento.
La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido 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 aun 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 aflojamiento del implante
- 6 Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reanipulación 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 planificación clínica actual de estos efectos es limitada dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioresorciones alérgicas 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

Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

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 valenlosa de la etiqueta autocaducosa 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.

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

Condiciones de transporte y almacenaje

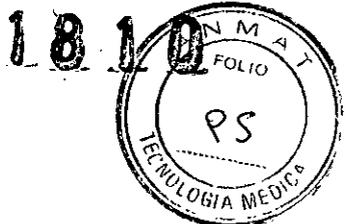
Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario 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 empaque. 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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
MP 13872
Director Técnico
South America Implants S.A.



PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBRO INFERIOR MARCA NOBLE

Modelo ver en folio
Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574/6034/1890.

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 descriptos en estas instrucciones de uso.

Director Técnico: Fiam. Alejandro Gordianengo MP 13972
Autorizado por la ANMAT PM-2022-02
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 o 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 problemas de asepsia, 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 al uso de un producto para una indicación no aconsejada en el práctico médico.
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 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 asentir 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 insuflado por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido en el tiempo postoperatorio. Los implantes pueden ocasionar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales reales.
- 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 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 asistir para implantar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria y 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 implantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Las Placas de Osteosíntesis para Miembro Inferior marca NOBLE® está indicada en configuraciones de fracturas que sean susceptibles al tratamiento del sistema de placas y tornillos de fijación (Placas para Tibia, Fracturas intra articulares, diafisarias o periaarticulares, Tibia Proximal; fractura de platillo lateral, Tibia Distal; fractura extraarticular de la tibia, fracturas del tobillo y fracturas del pie lateral, Placas para Peroné Distal; fracturas de tobillo y del peroné distal; Placas para Fémur; fracturas diafisarias, peritrocanterias de la región supracondílea y de la cadera, Fémur Proximal; fracturas mediales o laterales de la región de la cadera, Fémur Distal; fracturas supracondílea e intercondílea del fémur. Donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa para la fijación y estabilización de una Fractura.

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 los 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 aguda, alteraciones metabólicas, tabaquismo, úlcera, 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 periodo de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reparación de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar fijado, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste menores, 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. Estos productos proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar el hueso normal o soportar la tensión de una carga completa. El implante se puede aflojar, desplazarse, doblar, o quebrar si se lo somete a cargas pesadas o a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano balante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le dan podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de hipersensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante
2. Dolor, molestia o sensación anormal causados 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 resquebrajo 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 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

Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor.

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 sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio desde la fabricación, incluida la misma 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 quironafanos 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.

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 implantar los instrumentos. Usar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todas las 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 en 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 el 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 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 estériles o no. Bolsas o sistemas de desapego 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.

Alejandro Gordianengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS CRISCIENTE
Presidente
South America Implants S.A.

1810



NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos 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 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 especificas.

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 desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma.** Desecharlos 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 médicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos biogelados y con aluminio, y los productos alcalinos.
A continuación secan 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 (se sugiere por ejemplo, 134°C - 2 bar - 18 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. 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 (+/- 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 descoloración.
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 mililitros 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.
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°.
6. 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.
7. 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.
8. 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 carilados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscaada 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 suministradas 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 y/o instrumental asociado) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN
Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar los dispositivos implantables y el instrumental asociado.
Los implantes que no se utilizan pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza.
A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.
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.
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 empaque o manana, 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 testados 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) 5368-1574/9084/1590.

SÍMBOLOS:

	PRODUCTO NO ESTÉRIL		LOTE Nº
	ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		REFERENCIA/ CÓDIGO CATALOGO Nº
	ÚNICO USO		FECHA DE FABRICACIÓN

Matias Giordano
M.P. 10372
Director Técnico
South America Implants S.A.

Matias Crescente
Presidente
South America Implants S.A.