



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

DISPOSICIÓN N° 1400

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004412-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 400

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AS / SAI / NOBLE / TWISTFIX, nombre descriptivo INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA y nombre técnico Cánulas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

(Handwritten signature)



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

DISPOSICIÓN N°

1400

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004412-16-1

DISPOSICIÓN N°

1400

jb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 10
Direc. Nac. Prod.

1400
ANEXO M.B. FOLIO 15
A.N.M.A.T.
MESA DE PROD. MED.

09 FEB. 2017

PROYECTO DE RÓTULO INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por South America Implants S.A.,
Av. Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning,
Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA

REF XXXX (la que corresponda)

MODELO XXX
(el que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-36

IMAGEN
DEL
PRODUCTO

ESTÉRIL EO



aaaa-mm

LOT XXXX

Rev. 00

aaa-mm

1 Unidad

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 90) %.



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

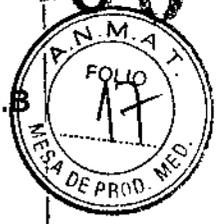
E

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

E

REFOLIADO N° 11 ANEXO III.B
Direc. Ind. Prod. S. D.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA**

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: 5368- 1574/9084/1890.
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2022-36

- Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
- Lea las instrucciones de uso.
- Almacenamiento: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40) ° C y humedad de (10; 80) %.
- Producto médico de un sólo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del instrumental, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos.

MODO DE USO

1. Realice una pequeña incisión con un bisturí.
2. Utilizando un trócar, penetre una distancia prudente en dirección a la cápsula de la articulación.
3. Una vez alcanzada la cápsula de la articulación, retire el trócar.

E

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

F



PRECAUCIÓN: Se recomienda emplear el trocar en primer lugar independientemente del empleo de la cánula. Caso de insertarse el trocar en la cánula, asegure que no se perfora el sellado de goma.

4. Introduzca el obturador romo en la cánula.
5. Introduzca el conjunto en la incisión. A continuación, retire el obturador.
6. Confirme la penetración de la cánula en el interior de la articulación mediante visualización artroscópica.
7. Los instrumentos están diseñados para que su funcionamiento sea óptimo. No utilice fuerza excesiva para el uso de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA MARCA AS®/ SAI®/ NOBLE®/ TWISTFIX® elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en procedimientos quirúrgicos generales para mantener los portales para la inserción y extracción de instrumentos de cirugía artroscópica y endoscópica. Las ranuras finas de la cánula están diseñadas para mantener este dispositivo en su lugar. El sello de goma minimiza la extravasación de líquidos de los vasos. La Cánula está disponible en diámetros de 5.5 mm, 6.5 mm, 8.5mm y en una variedad de longitudes.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el indicador de esterilización o su envase no están en perfecto estado.
- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado.
- NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez.
- Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero No utilizado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Se debe realizar la intervención quirúrgica exclusivamente en ambiente apropiado (quirófano) y con instrumental estéril.

PRECAUCIONES

- La reutilización puede causar infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas al paciente y/o funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Si el trocar se inserta en la cánula, se debe prestar atención en evitar perforar el sellado de goma.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.



- La cánula debe atravesar completamente los tejidos blandos y el pániculo adiposo y resultar visible en el interior de la articulación. De este modo se reduce al mínimo la posibilidad de extravasación de líquidos que resultaría de tener la punta de la cánula fuera de la articulación.
- No es necesario humedecer el instrumental antes de introducirlo en la cánula, aunque esta práctica puede facilitar el proceso.
- La válvula que sobresale de la cánula es de configuración Luer estándar. La válvula puede mantenerse cerrada (posición original) o utilizarse tanto para la entrada como para la salida de líquidos.
- La irrigación se puede llevar a cabo con o sin un instrumento colocado.
- Las cánulas universales admiten el uso de artroscopios. En función del diámetro del artroscopio, puede ser necesario retirar su vaina para que quepa en el interior de la cánula.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar conforme con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

ESTERILIZACIÓN

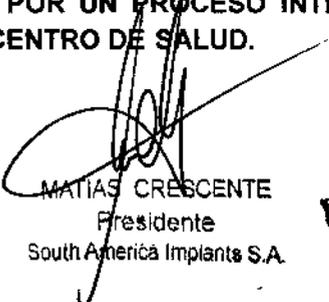
Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por el personal circulante de la sala del centro quirúrgico.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no perjudicar la integridad física de los mismos ni su esterilidad. 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.

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


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanango
Director Técnico
South America Implants S.A.



1400

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890 o desde nuestro sitio web: www.southamericaimplants.com

SÍMBOLOS:

- | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
| | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO | | LOTE N° |
| | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO | | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
| | ÚNICO USO | | FECHA DE FABRICACIÓN |
| | PROHIBIDA SU REESTERILIZACION | | FECHA DE VENCIMIENTO |

E

Alejandro Giordanengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004412-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1400** de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL DESCARTABLE PARA ARTROSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206-Cánulas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS / SAI / NOBLE / TWISTFIX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada en procedimientos quirúrgicos para mantener los portales para la inserción y extracción de instrumentos de cirugía artroscópica y endoscópica.

Modelo/s:

2059-070-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 8,5 mm 70 mm

2059-090-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 8,5 mm 90 mm

2059-110-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 8,5 mm 110 mm

E
A

2064-090-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 5,5 mm 90 mm

2065-070-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 6,5 mm 70 mm

2065-090-35 CÁNULA PLÁSTICA PARA ARTROSCOPIA 6,5 mm 90 mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.,

Lugar/es. de elaboración: Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 9 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1400


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.