



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

DISPOSICIÓN Nº **7821**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1784-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**7821**

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 ACUMED, nombre descriptivo Sistema de fijación externa para fracturas y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 a 32 y 33 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E-  
H



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

DISPOSICIÓN Nº **7821**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-1784-17-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

**7821**

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

71821



# MODELO DE ROTULO 97 JUL 2017

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Instrumental

Fabricado por: **ACUMED LLC**  
5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

**Nombre:** Sistema de fijación externa para fracturas.

**Marca:** Acumed

**Modelo:** Instrumental

**Código:** xxx

Producto médico reusable.

Método de esterilización recomendado: vapor de agua


Lea atentamente las instrucciones de uso.


Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-55

**ADVERTENCIA:** si el envoltorio en el que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Nº de lote: *ver envase original*

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

E

7 8 2 11



# MODELO DE ROTULO

*ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)*

## Implantes estériles

Fabricado por: **ACUMED LLC**

5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, Capital Federal, Argentina

**Nombre:** Sistema de fijación externa para fracturas.

**Marca:** Acumed

**Modelo:** según corresponda

**Código:** xxx-S

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: radiación.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-55

**ADVERTENCIA:** si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

**Nº de lote:** *ver envase original*

**Fecha de vencimiento:** *ver envase original*

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

7 8 2 11



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA  
 PARA FRACTURAS**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Fabricado por: **ACUMED LLC**  
 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124, Oregon, Estados Unidos de America

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
 Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL

**Nombre:** Sistema de fijación externa para fracturas.  
**Marca:** Acumed  
**Modelo:** según corresponda  
**Código:** xxx

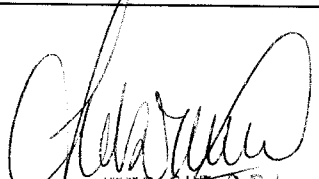
Producto médico de un solo uso. Lea atentamente las instrucciones de uso.  
 Método de esterilización recomendado: vapor de agua *(corresponde si el producto es no estéril)*  
 Producto estéril. *(Corresponde si el producto es estéril)*  
 No utilizar si el envoltorio está dañado.


Directora técnica Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-55  
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Uso Profesional Exclusivo

**N° de lote:** ver envase original  
**Fecha de vencimiento:** ver envase original *(corresponde si el producto es estéril)*

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

  
 IMPLANTES CLP S.R.L.  
 MARIA FRISONÉ  
 APODERADA

  
 ANDREA ENTROCASSI  
 FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
 Directora Técnica  
 IMPLANTES CLP S.R.L.

## INFORMACIÓN DE USO

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.


## INDICACIONES

El *Sistema de fijación externa para fracturas* marca *Acumed* está indicado para estabilización de fracturas complejas de huesos de la mano y antebrazo.

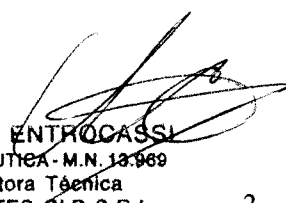
## CONTRAINDICACIONES

- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Fracturas con conminución severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Tumores.
- Estado fisiológico o psicológico del paciente.
- Infección evolutiva o inflamación
- Alergia a los materiales que componen el implante
- Estado óseo del paciente (p. ej., osteoporosis masiva, osteomielitis, enfermedad degenerativa de los huesos, etc.) que haga peligrosa la intervención en cuanto a la sujeción mecánica de los apoyos del implante. Si existe sospecha de esto, podrá realizarse una prueba en la visita preoperatoria.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES



IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
ARQUERAGA



ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

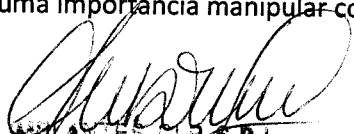
En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante o del instrumental asociado a la intervención:

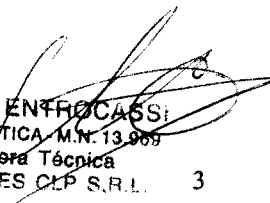
- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impediría la unión
- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante
- Sensibilidad al material o reacción alérgica a cuerpos extraños. Esto es extremadamente raro debido a que se han realizado todos los testeos necesarios para garantizar la biocompatibilidad y condición hipoalérgica del material
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/o el implante
- Necrosis ósea
- Curación inadecuada
- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo
- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada
- Mala oclusión

Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas y dolor.

#### ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.
- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



782



- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.

## PRECAUCIONES

- Aquellos instrumentos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Toda pieza implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñada.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.
- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del

50  
  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
N.º 11.111.111  
APROBADA

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA S.R.L. 13.889 4  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

### **INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS**

El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

### **ADVERTENCIAS**

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o el daño del instrumental
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental

### **PRECAUCIONES**

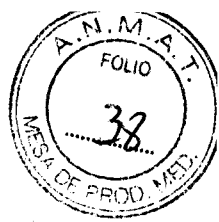
Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe presentarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

### **LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE**

- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse, inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

71821



- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

**Nota:**

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

- Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

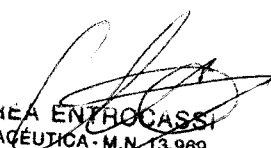
**PRECAUCIÓN:**

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

**3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura**

**NO APLICA:** los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.989  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

**NO APLICA:** No requieren mantenimiento ni calibración, y no deben ser instalados en el sentido de la instalación de un equipamiento.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma estéril. El instrumental por el contrario debe ser esterilizado antes de su uso. 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 tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o el indicador de cinta. 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 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

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

### NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

- Sumérjalos o utilice 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.

7821



- Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

**¡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 UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

#### **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.
- No utilizar si el embalaje está roto o deteriorado.

#### **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

#### **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican 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 utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.

IMPLANTES CLP S.R.L.

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.069  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, 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.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse 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 que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (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. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe 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. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

**NOTA:**

**TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.**

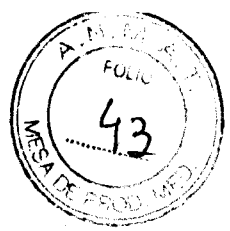
I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una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

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar 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. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO SON ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

718 2 1



## ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

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 mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA: la colocación de los implantes no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

### 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

#### ESTERILIDAD

Los implantes son estériles (identificados en el rótulo correspondiente), en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Estos productos no son reesterilizables.

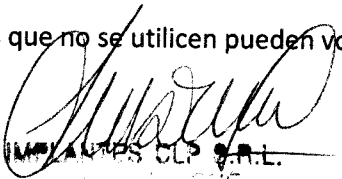
Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles, deberán esterilizarse antes de su uso.

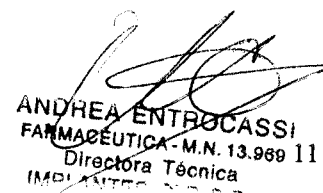
Para ello se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

#### MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

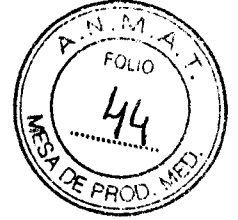
Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.989 11  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



7021



A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ 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 (270°F)

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 mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP SRL desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.


Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

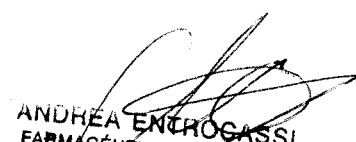
**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

Los implantes de esta familia no son reutilizables. Sí lo es el instrumental asociado a su implantación, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron en el apartado 3.7.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)**

NO APLICA: los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APROBADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L. 12

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta**

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos sufre cambios de funcionamiento.

**3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico**

NO APLICA: los productos médicos presentados no deben ser utilizados por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar**

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

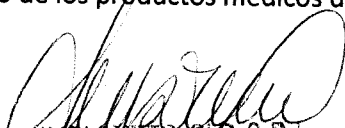
NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación.


**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia está destinado a medición de parámetro alguno.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONÉ  
APODERADA

  
ANUCHA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969/13  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1784-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.82.1**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación externa para fracturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044-Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estabilización de fracturas complejas de huesos de la mano y antebrazo.

Modelo/s:

Fijador Externo (Stableloc)

Implantes:

FC-4004-S

FX-4054-S

FX-4000-S

FX-4001-S

Instrumentos:

FX-4005

FX-1002

FX-4002

FX-4003

FX-4006

FX-4008

FX-4111

FX-301L

FX-301R

Fijador externo de huesos pequeños

Instrumentos:

BD1-400

BD1-410

WS-1504STT

HK-0024

SBF-0000

SM-5015

SM-5061

SM-5080

SM-5100

HA



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

SM-5200

SMC-5060

SMC-5090

SMT-5060

SMT-5090

AT-7004

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACUMED LLC

Lugar/es de elaboración: 5885 N.W. Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124,  
OREGON, Estados Unidos

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1761-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7821**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.