



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

DISPOSICIÓN N° 4376

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9061/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4376

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Equimedica, nombre descriptivo Sistema de Fijación para pie y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por EQUIMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 208-211, 250 y 216-221, 252-254 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-852-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4376

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-9061/10-0

DISPOSICIÓN N°

4376

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4376**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación para pie.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Equimedica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: osteotomías y traumas de huesos de los pies, fusión articular, tratamiento de los dedos martillo, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos de dimensiones adecuadas al tamaño de los tornillos. Síntesis ósea durante una osteotomía o epifisiodesis: - osteotomías de valgización (aditiva o sustractiva), - osteotomías de pie, - osteotomías pediátricas, - artrodesis de pie, -tratamiento de fracturas de pie, - osteotomías mono o bicorticales en pie, - osteotomías de acortamiento, - osteotomías metatarsiarias distales o proximales, - fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus.

Modelo/s: Tornillos Macizos; Tornillos Canulados; Placas y Grapas.

Período de vida útil: 4 años.

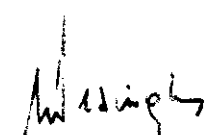
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EQUIMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3537, Devoto, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-9061/10-0

DISPOSICIÓN N° **4376**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4 3 7 6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4376



ROTULO

Equipédica	Av. Gral. Mosconi 3537 (C1419ERB) Buenos Aires
DESC. : Tornillo Rosca Completa	
DIMENSION: Ø2,4 x 22 mm	
MATERIAL : Titanio F-136 - Gr.5 Eli	
CODIGO : RC-2422	19/Jun/2009
LOTE N° : 200906190000030	
CANTIDAD : 1	
MATERIAL NO ESTERIL	
 Ver Instrucciones de Uso Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud	 UN SOLO USO

María Cristina Cocco
Directora Técnica

EQUIMEDICA S.R.L.

Ing. Emilio E. Babilio
Socio Gerente



ROTULO

376



Equimédica		Av. Gral. Mosconi 3537 (C1419ERB) Buenos Aires	
DESC.	: Tornillo Canulado		
DIMENSION:	Ø3,0 x 20 mm		
MATERIAL :	Titanio F-136 – Gr.5 Eli		
CODIGO :	TCT-3020		19/Jun/2009
LOTE N° :	200906190000030		
CANTIDAD :	1		
MATERIAL NO ESTERIL			
	Ver Instrucciones de Uso Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud		UN SOLO USO


Maria Cristina
Directora Tc.
MN 11725


EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rublo
Socio Gerente



376



ROTULO

Equipédica	Av. Gral. Mosconi 3537 (C1419ERB) Buenos Aires
DESC. : Tornillo Doble Rosca	
DIMENSION: Ø3,0 x 20 mm	
MATERIAL : Titanio F-136 – Gr.5 Eli	
CODIGO : T2R-3020	19/Jun/2009
LOTE N° : 200906190000030	
CANTIDAD : 1	
MATERIAL NO ESTERIL	
 Ver instrucciones de Uso	 UN SOLO USO
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud	



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725


EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rublo
Socio Gerente

4378



ROTULO

Equimédica		Av. Gral. Mosconi 3637 (C1419ERB) Buenos Aires	
DESC.	: Placa AMF		
DIMENSION:	49x6 mm (largoxancho)		
MATERIAL :	Titanio B-265 - Gr.2		
CODIGO :	AMF 49x6		19/Jun/2009
LOTE N° :	200906190000030		
CANTIDAD :	1		
MATERIAL NO ESTERIL			
			
Ver Instrucciones de Uso Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud		UN SOLO USO	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 María Estelina López
 Directora Técnica
 MNI 11725

EQUIMEDICA S.R.L.
[Handwritten signature]
 Ing. Emilio E. Rubio
 Socio Gerente

EQUIMEDICA
Sistemas de Fijación Rígida
Placas y Tornillos

Información sobre el Producto e Instrucciones de Uso

Descripción

El **Sistema de Fijación Rígida con Placas y Tornillos EQUIMÉDICA**, incluye placas, tornillos e instrumentos que se utilizan para la fijación de osteotomías de pies, fracturas, artrodesis y reconstrucciones.

El sistema consiste en placas con espesores de entre 1,20 mm y 2,50 mm, placas de bloqueo 1,20 mm a 4,00 mm de espesor, placas escalonadas con escalones de 6 a 10 mm, tornillos macizos de 1,50 a 4,00 mm de diámetro, en longitudes que van de los 10 mm a los 40 mm. Los instrumentos incluyen brocas, fórceps para doblamiento de placas, fórceps para sujeción de placas, alicates, cánulas, perforadores, avellanadores, tenazas de doblamiento de placas, mechas guía, medidores de profundidad y atornilladores para facilitar la colocación de tornillos y la modificación in situ de las placas.

El **Sistema de Tornillos Macizos de Bajo Perfil de Cabeza EQUIMÉDICA** se compone de tornillos y arandelas para fijación de los huesos de los pies. El sistema se compone de tornillos macizos de 1,50 a 4,00 mm de diámetro, en longitudes que van de los 10 mm a los 40 mm. Los instrumentos incluyen indicadores de profundidad, clavijas, destornilladores, avellanadores, mechas y arandelas para facilitar la colocación de los tornillos.

El **Sistema de Tornillos Canulados de Bajo Perfil de Cabeza EQUIMÉDICA** se compone de tornillos y arandelas para fijación de los huesos de los pies. Presenta tornillos canulados de 2,00 mm a 4,00 mm de diámetro en longitudes de 12 a 60 mm, y tornillos canulados de 6,50 mm de diámetro y longitudes de 25 a 120 mm. Los instrumentos incluyen indicadores de profundidad, clavijas, destornilladores, avellanadores, mechas y arandelas para facilitar la colocación de los tornillos.

El **Sistema de Tornillos Canulados Doble Rosca EQUIMÉDICA** se compone de tornillos de 3,00 mm y 4,00 mm de diámetro de entre 12 mm y 56 mm de largo. El instrumental incluye alambres guía, pinzas de reducción, removedor de tornillos e instrumentos de preparación para facilitar la colocación de los tornillos.

Material

Tornillos : aleación de titanio (ASTM-F-136)
Placas : titanio de calidad comercial pura (ASTM F-67)
Instrumentos : acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico sanitario.

Indicaciones clínicas

Osteotomías y traumas de huesos de los pies, fusión articular, tratamiento de dedos martillo, reparación de fracturas y fijación de fracturas en huesos de dimensiones adecuadas al tamaño de los tornillos.

Los tornillos y placas están diseñados para usarse en un solo paciente.

Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

- Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos
- Alergia al titanio
- Trastornos metabólicos
- Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725


EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rublo
Socio Gerente

EQUIMEDICA**Advertencias**

- No utilice tornillos demasiado pequeños en áreas de alta tensión funcional ya que pueden romperse.
- Utilice en lo posible un único material de implante.
- No realice múltiples dobleces en las placas para prevenir su rotura.
- Pueden ser necesarias nuevas operaciones quirúrgicas para extraer o volver a colocar implante debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos.
- Los instrumentos, las guías, los tornillos y las grapas deben ser tratados como objetos punzantes.
- Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De no ser posible, notifique al paciente.
- El uso de tornillos en hueso de alta densidad puede provocar fractura del implante o instrumental, o falla en la inserción.
- Evitar múltiples inserciones del destornillador en el mismo tornillo

Instrucciones de uso. Sistema de Placas y Tornillos

1. Después de completar el plan preoperatorio, exponga el lugar de la fractura u osteotomía. En caso de fractura realice la reducción.
2. Seleccione y prepare los implantes: seleccione la plantilla o placa apropiada en función de su indicación.
3. En el caso de placas de reconstrucción, prepárelas para que tengan al menos 2 tornillos por cada segmento del hueso. Oriente la placa de modo que la cara superior quede hacia el frente. Determine el tipo de tornillo apropiado, ya sea de bloqueo o no de bloqueo.
4. Dele un contorno a la plantilla para que concuerde con la anatomía. No es necesaria una concordancia exacta cuando se utilizan tornillos de bloqueo, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre placa y hueso cuando los tornillos están bloqueados. Corte y dele contorno a la placa para que concuerde con la forma de la plantilla. Las placas se pueden cortar con alicates.
5. Coloque la placa: coloque la placa sobre el lugar de fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice los fórceps de sujeción de placas para fijar la placa al hueso.
6. Taladre el primer agujero: taladre con la broca apropiada.
7. Mida la longitud del tornillo: extraiga la guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del agujero y así determinar la longitud de tornillo apropiada.
8. Inserte el tornillo: inserte el tornillo de bloqueo o no de bloqueo, con su longitud apropiada, a través de la placa y apriételo hasta que esté fijo.
9. Taladre y coloque los tornillos restantes: inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y luego los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento delineado anteriormente. Apriete con seguridad todos los tornillos, a menos que a continuación se lleve a cabo una resección.
10. Para procedimientos de ablación, seque la zona deseada. Una vez que la placa esté colocada en su lugar, extraiga la placa y los tornillos tomando nota de la ubicación de cada tornillo. Realice la resección en la zona deseada.
11. Vuelva a colocar los implantes: coloque la placa de nuevo en la zona de osteotomía, en su posición original. Vuelva a insertar cada tornillo predeterminado. Compruebe todos los tornillos para asegurarse que estén bien apretados en la placa.



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



EQUIMEDICA S.B.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente



Instrucciones de uso. Tornillos Macizos

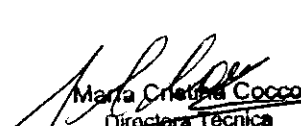
1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable).
Nota: este paso es muy importante en el caso de artrodesis y si el hueso es muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo de retracción podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
2. Con ayuda de una mecha, taladre el orificio guía con el diámetro apropiado para el tamaño de tornillo.
3. Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retracte el vástago hasta que el reborde del dispositivo se enganche en la corteza distal. Deslice el manguito del instrumento hasta que esté a nivel con el hueso. La medición se puede leer en la parte plana del dispositivo.
4. Utilice el avellanador si es necesario.
5. Extraiga el tornillo seleccionado de su contenedor junto con el destornillador apropiado, e inserte el tornillo de retracción.
6. Atornille el tornillo para comprimir la osteotomía.

Instrucciones de uso. Tornillos Canulados

1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable).
Nota: este paso es muy importante si el hueso es muy denso y en el caso de artrodesis, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo canulado podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
2. Inserte la clavija hasta la profundidad adecuada mientras la imagen está intensificada. **NO DOBLE LA CLAVIJA CUANDO ESTÉ COLOCÁNDOLA EN EL HUESO.**
3. Deslice el indicador de profundidad sobre la clavija hasta que la punta salga por el fondo del hueso, el extremo de la clavija indicará la longitud necesaria del tornillo. Retírela adecuadamente para anticiparse a una posible compresión entre fragmentos que resulte de la inserción del tornillo.
4. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso.
5. Utilice el extractor de tornillos para quitar del contenedor el tornillo canulado deseado. Deslice el tornillo sobre la clavija.
6. Utilice el vástago del destornillador y el mango del destornillador para encajar el tornillo canulado en el hueso hasta que se logre la compresión deseada.
7. Si resulta difícil hacer avanzar el tornillo a través de zona cercana a la corteza, se puede utilizar la mecha canulada para crear un agujero de inicio para el tornillo canulado.
8. Extraiga y deseche la clavija.

Instrucciones de uso. Tornillos Canulados Doble Rosca

1. Asegure la correcta ubicación de los fragmentos. Este paso es muy importante en las artrodesis y en casos de hueso muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción podría separar los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
2. Inserte una clavija en la corteza distal.
3. **PRECAUCION:** debe utilizarse algún método de imagen intraoperatorio para verificar la ubicación adecuada, comprobar que la clavija no está doblada. Cuando se coloque más de un tornillo, asegúrese de que las clavijas siguientes no interfieran con los implantes.
4. Determine el largo del tornillo con la ayuda del medidor de profundidad. Elimine cualquier compresión interfragmentaria anterior resultante de la inserción del tornillo.
5. Los tornillos pueden insertarse sin necesidad de perforación en hueso blando.


EQUIMEDICA S.R.L.
 Marta Cristina Cocco Ing. Emilio E. Rubio
 Directora Técnica Socio Gerente
 MN 11725

EQUIMEDICA

6. Se recomienda el uso de perforador canulado para el trabajo en hueso cortical duro, especialmente para aplicaciones bicorticales.
7. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso.
8. Utilice el extractor de tornillos para tomar el tornillo canulado deseado. Deslice el tornillo sobre la clavija y atornille hasta que esté adecuadamente colocado.
9. Remueva y descarte la clavija.

Extracción del Implante (de ser necesario)

1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias.
2. Palpe la cabeza del tornillo y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición.
3. Encastre la cabeza del tornillo con el atornillador y gire en sentido antihorario hasta que el tornillo salga.

Limpieza

- Los productos se entregan NO ESTERILES.
- Deben procesarse de acuerdo a los parámetros recomendados (abajo).
- Los implantes son para un solo uso. Nunca reesterilice un implante que haya estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

Procesamiento recomendado para el instrumental y los implantes no estériles

1. Enjuague bajo agua fría para remover cualquier suciedad gruesa.
2. Sumerja en solución enzimática preparada según indicación del fabricante durante 5 minutos.
3. Cepille los componentes con un cepillo suave.
4. Enjuague con abundante agua desionizada o destilada.
5. Seque con paño absorbente limpio descartable.
6. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas deben ser inspeccionadas. Limpie/desinfecte nuevamente si fuera necesario, hasta que los productos estén visualmente limpios.

Esterilización con vapor, por prevacío

- La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132° C
 - Duración del ciclo: 10 minutos
 - Tiempo de secado: 55 minutos
 - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio

Esterilización con vapor, por gravedad

- La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores.
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132° C
 - Duración del ciclo: 40 minutos
 - Tiempo de secado: 1 minuto


María Cristina Cordero
Ingeniera Técnica
Mol 11725


EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente

4378



EQUIMEDICA

- Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio.
- No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos.

Almacenamiento

Todos los Implantes deben ser almacenados en lugar seco, fresco, y resguardado de la luz solar y temperaturas extremas.

Precaución

- La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

Formas de Presentación

1. Sistema de fijación rígida con placas y tornillos

El sistema consiste en placas con espesores de entre 1,20 mm y 2,50 mm, placas de bloqueo 1,20 mm a 4,00 mm de espesor, placas escalonadas con escalones de 6 a 10 mm, tornillos macizos de 1,50 a 4,00 mm de diámetro, en longitudes que van de los 10 mm a los 40 mm.

2. Sistema de tornillos macizos

El sistema se compone de tornillos macizos de 1,50 a 4,00 mm de diámetro, en longitudes que van de los 10 mm a los 40 mm.

3. Sistema de tornillos canulados de bajo perfil de cabeza

Presenta tornillos canulados de 2,00 mm a 4,00 mm de diámetro en longitudes de 12 a 60 mm, y tornillos canulados de 6,50 mm diámetro y longitudes de 25 a 120 mm.

4. Sistema de tornillos canulados de doble rosca

Se compone se tornillos de 3,00 mm y 4,00 mm de diámetro de entre 12 mm y 56 mm de largo.

Símbolos y definiciones



Fabricante



Un solo Uso



Atención! Ver instrucciones de Uso



Fecha de Fabricación

María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente



4376

EQUIMEDICA

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.
PM 852-3

Fabricado por
Equimédica SRL
Av. Gral. Mosconi 3537
Ciudad de Buenos Aires
4502-4455

DT. Cristina Cocco
Farmacéutico
MN 11.725

Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11.725

EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rúbio
Socio Gerente

378



ROTULO

Equimédica Av. Gral. Mosconi 3537
(C1419ERB) Buenos Aires

DESC. : Grapa Bajo Perfil
 DIMENSION: 16x20 mm (anchoxalto)
 MATERIAL : Titanio B-265 – Gr.2 
 CODIGO : GR-1620 19/Jun/2009
 LOTE N° : 200906190000030
 CANTIDAD : 1

MATERIAL NO ESTERIL

	Ver Instrucciones de Uso Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud		UN SOLO USO
--	---	--	----------------

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Maria Cristina G...
Directora Técnica
MN 11725

EQUIMEDICA S.R.L.
[Handwritten signature]
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente

EQUIMEDICA
Sistemas de Fijación Rígida
Grapas

Información sobre el Producto e Instrucciones de Uso

Descripción

El **Sistema de Fijación Rígida de Grapas de Bajo Perfil con Dientes Antirretorno EQUIMÉDICA**, se compone de grapas para fijación de los huesos de pies y piernas, en medidas que van de los los 5 x 8 mm (ancho por alto) a los 28 x 26 mm. El instrumental incluye portagrapas para colocación, portagrapas para extracción y mecha para agujeros guía.

Material

Grapas : titanio de calidad comercial pura (ASTM F-67)
Instrumentos : acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico sanitario.

Indicaciones clínicas

Recomendadas para la síntesis ósea durante una osteotomía o epifisiodesis

- Osteotomías de Valguización (aditiva o sustractiva)
- Osteotomías de pie
- Osteotomías pediátricas
- Artrodesis de pies
- Tratamiento de fracturas en pie
- Osteotomías mono o bicorticales en pie
- Osteotomías de acortamiento
- Osteotomías metatarsianas distales o proximales
- Fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus (tales como Scarf, Chevron, Akin, etc.)

Las grapas están diseñados para usarse en un solo paciente.
Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

- Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos
- Alergia al titanio
- Trastornos metabólicos
- Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con grapas

Advertencias

- No utilice grapas demasiado pequeñas en áreas de alta tensión funcional ya que pueden romperse.
- Utilice un único material de implante.
- Nuevas operaciones quirúrgicas pueden ser necesarias en cualquier momento para extraer o volver a colocar implantes debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos.
- Los instrumentos y las grapas deben ser tratados como objetos punzantes.
- Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De nos ser posible, notifique al paciente.


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725


EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente

EQUIMEDICA

Instrucciones de uso. Grapas con Dientes Antirretorno

1. Asegure la correcta ubicación de los fragmentos. Este paso es muy importante en las artrodesis y en casos de hueso muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción podría separar los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis.
2. Defina la dimensión adecuada de la grapa a utilizar
3. Presente la grapa en el lugar donde ha de ser insertada, y perfore en concordancia con las puntas de la misma, utilizando la mecha provista al efecto.
4. La grapa se introduce impactando el portagrapas hasta que la misma haya quedado totalmente insertada.
5. En un hueso blando puede insertarse sin necesidad de los agujeros previos.

Extracción del Implante (de ser necesario)

1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias.
2. Palpe la grapa y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición.
3. Encastre la grapa con el extractor y extráigala.

Limpieza

- Los productos se entregan NO ESTERILES.
- Deben procesarse de acuerdo a los parámetros recomendados (abajo).
- Los implantes son para un solo uso. Nunca reesterilice un implante que haya estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

Procesamiento recomendado para el instrumental y los implantes no estériles

1. Enjuague bajo agua fría para remover cualquier suciedad gruesa.
2. Sumerja en solución enzimática preparada según indicación del fabricante durante 5 minutos.
3. Cepille los componentes con un cepillo suave.
4. Enjuague con abundante agua desionizada o destilada.
5. Seque con paño absorbente limpio descartable.
6. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas deben ser inspeccionadas. Limpie/desinfecte nuevamente si fuera necesario, hasta que los productos estén visualmente limpios.

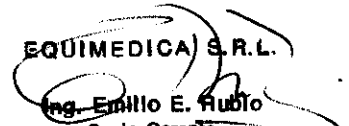
Esterilización con vapor, por prevacío

- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132° C
 - Duración del ciclo: 10 minutos
 - Tiempo de secado: 55 minutos
 - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio

Esterilización con vapor, por gravedad

- La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores.
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132° C
 - Duración del ciclo: 40 minutos


 María Cristina Cocco
 Directora Técnica


 EQUIMEDICA S.R.L.
 Ing. Emilio E. Ruffo
 Socio Gerente

EQUIMEDICA

- Tiempo de secado: 1 minuto
- Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio.
- No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos.

Almacenamiento

Todos los Implantes deben ser almacenados en lugar seco, fresco, y resguardado de la luz solar y temperaturas extremas.

Precauciones

- La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

Formas de Presentación

Grapas de 1,2 mm; 1,5 mm 1,8 mm y 2,0 mm de espesor, que van desde los 8, 10, 12 y 14 mm 16 mm hasta 28 mm de puente y patas desde 10 mm hasta 26 mm de largo.

Símbolos y definiciones



Fabricante



Un solo Uso



Atención!



Fecha de Fabricación



Número de Lote

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.
PM 852-3

Fabricado por
Equimédica SRL
Av. Gral. Mosconi 3537
Ciudad de Buenos Aires
4502-4455

DT. Cristina Cocco
Farmacéutico
MN 11.725

María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9061/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4376**, y de acuerdo a lo solicitado por EQUIMEDICA 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 para pie.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Equimedica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: osteotomías y traumas de huesos de los pies, fusión articular, tratamiento de los dedos martillo, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos de dimensiones adecuadas al tamaño de los tornillos.

Síntesis ósea durante una osteotomía o epifisiodesis: - osteotomías de valgización (aditiva o sustractiva), - osteotomías de pie, - osteotomías pediátricas, - artrodesis de pie, -tratamiento de fracturas de pie, - osteotomías mono o bicorticales en pie, - osteotomías de acortamiento, - osteotomías metatarsiarias distales o proximales, - fijación de osteotomías para el tratamiento de Hallux Valgus.

Modelo/s: Tornillos Macizos; Tornillos Canulados; Placas y Grapas.

//..

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EQUIMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3537, Devoto, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a EQUIMEDICA S.R.L. el Certificado PM-852-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4376


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.