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

DISPOSICIÓN Nº 1721

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13143/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1721

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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Implant, nombre descriptivo Sistema de Placas para Osteosíntesis y nombre técnico Sistema de Placas para Osteosíntesis de acuerdo a lo solicitado, por Implant Cirugía Argentina 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 242 y 228 a 241 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-1951-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1721

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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente Nº 1-47-13143/10-8
DISPOSICIÓN Nº

1721

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 Nº ....1721....

Nombre descriptivo: Sistema de Placas para Osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- Sistema de Placas para Osteosíntesis

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de fracturas, su reducción y fijación en forma estable.

Modelos:

ESTANDAR Ø3,5mm

PLACA RECTA 1/3 DE TUBO 06-030-xxx

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON ORIFICIO COMPRESIVO 06-031-xxx

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO 06-032-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 06-033-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA MALEABLE 06-033-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION CURVA 06-034-xxx

CLAVIJAS 60-073-xxx

ALAMBRES 06-089-xxx

ARANDELAS 06-017-xxx

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 90° 06-035-xxx

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° DER 06-036-xxx

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° IZQ 06-0367xxx

PLACA LAMDA 06-040-xxx

ESTANDAR Ø4,5 mm

PLACA EN "T" PARA TIBIA 06-054-xxx

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

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA 06-070-xxx

PLACA TIPO PUDDU 06-084-xxx

PLACA EN "T" PARA HUMERO 06-055-xxx

PLACA EN "L" TIPO BOUQUET 06-052-xxx

PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA 06-092-xxx

PLACA DE RECONST. RECTA O CURVA 06-087-xxx

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, barrio Los Naranjos, ciudad de Córdoba, pcia. De Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13143/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1721

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1721

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

228

1 7 2 1

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

PLACA PARA OSTEOTOMÍA

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 Bº Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

Clasificación: *Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)*

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

La osteosíntesis es un tratamiento quirúrgico de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros. Inicialmente estos implantes estaban fabricados de acero de grado médico, pero al ir evolucionando se han sumado otros materiales altamente biocompatibles como aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico).

La osteosíntesis ha evolucionado desde sus orígenes, desde cirugía experimental como hasta hoy con procedimientos altamente eficaces, y se han mejorado sustancialmente los resultados funcionales y generales del tratamiento de fracturas. Esto también tiene relación con el uso de alta tecnología en estos procedimientos, como la disponibilidad de equipos de radiología intraoperatoria o el uso de implantes e instrumentales diseñados específicamente para cada porción del esqueleto y/o tipos diferentes de fracturas.

La ostesíntesis de hoy considera además de la reducción y fijación estable de la fractura, las variables biomecánicas y la importancia fisiológica de los tejidos blandos (aquellos no óseos que se relacionan con el esqueleto). Para ello se han desarrollado técnicas de osteosíntesis mínimamente invasivas, permitiendo una recuperación precoz de los pacientes. Estos procedimientos son realizados por ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos.

b. Descripción de las placas para osteosíntesis

Las placas para osteosíntesis se han desarrollado a lo largo de estos últimos años presentando una gran variedad de modelos y aplicaciones.
En líneas generales constan de un elemento principal o placa que es fijado a los segmentos de la fractura mediante anclajes o tornillos, permitiendo así la reducción de la misma y de esa manera desarrollar el callo óseo que facilita la consolidación del hueso.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

La evolución de las placas permite contar con elementos de una menor superficie de contacto con el hueso, evitando un daño importante a la superficie del mismo.
Asimismo podemos utilizar actualmente placas con sistemas de colocación de los tornillos que facilitan su colocación y que impiden los desplazamientos y aflojamientos, que son un problema común en este tipo de dispositivos.

Los distintos modelos permiten aplicar placas en prácticamente todos los huesos largos del cuerpo y en una gran cantidad de otras aplicaciones específicas (muñeca, maxilo facial, etc)

Sin embargo todas presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

2) Descripción de modelos y tipos:

SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS
PM 1951-09 ECRI: 13-050

Modelo MICRO DE 1.5

Tipos
PLACA EN "T"
PLACA EN "X"
PLACA EN "L"
PLACA EN "Y"
PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO
PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA
MALLA RECTANGULAR PARA PISO DE ORBITA
PLACA EN "H"
PLACA RECTANGULAR RECTA
MICROMALLA

Modelo MINI DE 2.0

Tipos
PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD
PLACA EN "T"
PLACA EN DOBLE "T"
PLACA EN "X"
PLACA EN "L"

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

PLACA EN "Y"
MINI CLAVO PLACA
MICROMALLA

Modelo ESTANDAR Ø3,5mm

Tipos
PLACA RECTA 1/3 DE TUBO
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON ORIFICIO COMPRESIVO
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA MALEABLE
PLACA DE RECONSTRUCCION CURVA
PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 90°
PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100°
PLACA LAMDA
CLAVIJAS
ALAMBRES
ARANDELAS

Modelo ESTANDAR Ø4,5mm

Tipos
PLACA EN "T" PARA TIBIA
PLACA ESPECIAL EN "L"
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA
PLACA TIPO PUDDU
PLACA EN "T" PARA HUMERO
PLACA EN "L" TIPO BOUQUET
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA
CLAVIJAS
ALAMBRES
ARANDELAS

Modelo BLOQUEADA C.E.D.A Ø3,5mm

Tipos
PLACA RECTA 1/3 DE TUBO
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V05 y V07
PLACA PARA HUMERO PROXIMAL

MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO
PLACA DE PILON TIBIAL
PLACA DE PILON TIBIAL COMBINADA
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA
PLACA HELICOIDAL PARA TIBIA DISTAL X VIA ANTERIOR

Modelo BLOQUEADA C.E.D.A Ø4,5mm

Tipos
PLACA ESTRECHA ALINEADA
PLACA ANCHA DIVERGENTE
PLACA ANCHA ALINEADA
PLACA SOPORTE TIBIAL
PLACA CONDILAR
PLACA ESTRECHA BC
CLAVO PLACA PARA HUMERO
PLACA HELICOIDAL PARA HUMERO
PLACA CABLE DIVERGENTE
CABLE MULTIFILAMENTO
CONECTOR PARA PLACA CABLE CON O SIN PUA
PLACA EN "L" PARA FRACTURA TIBIAL
PLACA EN "L" PARA OSTEOTOMIA TIBIAL

Modelo A-CAU (TIPO RICHARD)

Tipos
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 95°
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 135°
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 150°
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 95°
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 135°
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQUEADA DE 150°
TORNILLO COMPRESIVO
TORNILLO DESLIZANTE

3) **Materiales:**

Los materiales utilizados en la fabricación de las placas y sus accesorios son los siguientes:

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:
    - Estos implantes no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible (por ej.: placa de acero debe ser utilizada con tornillos de acero).
    - Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
    - No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena funcion del mismo.

- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
    - Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
    - Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
    - Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
    - Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
    - En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
    - El implante no puede ser reutilizado nunca.
    - Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante.
- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su medico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizo la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.
- El producto produce interferencia con la Resonancia Magnética Nuclear.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

Estos productos se entregan no estériles.
Deben ser esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de placas para osteosíntesis y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
MICRO DE 1.5	
PLACA EN "T"	06-082-xxx
PLACA EN "X"	06-082-xxx

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5736
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

PLACA EN "L"	06-082-xxx
PLACA EN "Y"	06-082-xxx
PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO	06-088-xxx
PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA	06-082-xxx
MALLA RECTANGULAR PARA PISO DE ORBITA	06-082-xxx
PLACA EN "H"	06-082-xxx
PLACA RECTANGULAR RECTA	06-082-xxx
MICROMALLA	06-090-xxx

MINI DE 2.0

PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD	06-082-xxx
PLACA EN "T"	06-082-xxx
PLACA EN DOBLE "T"	06-082-xxx
PLACA EN "X"	06-082-xxx
PLACA EN "L"	06-082-xxx
PLACA EN "Y"	06-082-xxx
MINI CLAVO PLACA	06-101-xxx
MICROMALLA	06-082-xxx

ESTANDAR Ø3,5mm

PLACA RECTA 1/3 DE TUBO	06-030-xxx
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON ORIFICIO COMPRESIVO	06-031-xxx
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO	06-032-xxx
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA	06-033-xxx
PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA MALEABLE	06-033-xxx
PLACA DE RECONSTRUCCION CURVA	06-034-xxx
PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 90°	06-035-xxx
PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° DER	06-036-xxx
PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° IZQ	06-037-xxx
PLACA LAMDA	06-040-xxx
CLAVIJAS	60-073-xxx
ALAMBRES	06-089-xxx
ARANDELAS	06-017-xxx

ESTANDAR Ø4,5mm

PLACA EN "T" PARA TIBIA	06-054-xxx
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA	06-070-xxx

MONICA B. FINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

PLACA TIPO PUDDU	06-084-xxx
PLACA EN "T" PARA HUMERO	06-055-xxx
PLACA EN "L" TIPO BOUQUET	06-052-xxx
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA	06-092-xxx
CLAVIJAS	60-073-xxx
ALAMBRES	06-089-xxx
ARANDELAS	06-017-xxx
PLACA DE RECONST. RECTA O CURVA	06-087-xxx

BLOQUEADO C.E.D.A Ø3,5mm

PLACA RECTA 1/3 DE TUBO	06-103-xxx
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V05	06-044-xxx
PLACA RADIO DISTAL VOLAR V07	06-102-xxx
PLACA PARA HUMERO PROXIMAL	06-046-xxx
PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO	06-032-xxx
PLACA DE PILON TIBIAL	06-047-xxx
PLACA DE PILON TIBIAL COMBINADA	06-093-xxx
PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA	06-094-xxx
PLACA HELICOIDAL PARA TIBIA DISTAL X VIA ANTERIOR	06-099-xxx
PLACA RECTA	06-041-xxx

BLOQUEADO C.E.D.A Ø4,5mm

PLACA RECTA ALINEADA	06-066-xxx
PLACA ANCHA DIVERGENTE	06-065-xxx
PLACA ANCHA ALINEADA	06-066-xxx
PLACA SOPORTE TIBIAL	06-061-xxx
PLACA CONDILAR DERECHA	06-062-xxx
PLACA CONDILAR IZQUIERDA	06-063-xxx
PLACA ESTRECHA BC	06-064-xxx
CLAVO PLACA PARA HUMERO	06-095-xxx
PLACA HELICOIDAL PARA HUMERO	06-099-xxx
PLACA CABLE DIVERGENTE	06-065-xxx
CABLE MULTIFILAMENTO	06-089-xxx
CONECTOR PARA PLACA CABLE CON O SIN PUA	06-089-xxx
PLACA EN "L" PARA FRACTURA TIBIAL	06-053-xxx
PLACA EN "L" PARA OSTEOTOMIA TIBIAL	06-053-xxx
CLAVO PLACA PARA FEMUR	06-104-xxx
CLAVO PLACA PARA SOSTEN CONDILAR	06-097-xxx

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

A-CAU (TIPO RICHARD)

PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 95°	07-003-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 135°	07-001-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) DE 150°	07-002-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 95°	07-003-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 135°	07-001-xxx
PLACA ACAU (TIPO RICHARD) BLOQU. DE 150°	07-002-xxx
TORNILLO COMPRESIVO	07-011-xxx
TORNILLO DESLIZANTE	07-010-xxx

9) Lavado, empaque y manipulación. Determinación de carga microbiana.

Los implantes se colocan en un pouch de polietileno con identificación del producto (Rotulo), luego de haber sido lavados según Protocolo de Lavado seguido por empresa, debidamente validado por Test de Bioburden. . De esta forma, determinamos la carga microbiana del producto en el momento de ser envasado en bolsa de polietileno.
La carga microbiana se indica en el Rotulo.
En el momento de la entrega, previo a una cirugía, se colocan dentro de una caja de cirugía, especialmente diseñada para alojar el set quirúrgico completo de implantes e instrumentales.
La caja se acondiciona en doble pouch.
De esta forma, sin esterilizar, la caja se entrega al centro sanitario, donde deberá ser inspeccionada y esterilizada siguiendo método de Esterilización recomendado por la empresa fabricante: Oxido de Etileno a temperatura y humedad controladas.

10) Grabado del Implante

Se realiza grabado láser del producto.
En el mismo, se especifica nombre del fabricante y número de lote.

MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

11) Esterilización:

Los productos se entregan no estériles.

A continuación se detalla el proceso sugerido para esterilizar estos implantes previo a cada cirugía.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio:	50ºC
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura:	55ºC
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio:	55ºC
Tiempo:	48 hs.

12) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.

- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.

- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.

- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.

- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.

- Limpieza y descontaminación: despues de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía que contiene el instrumental con el que se coloco el implante con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.

- Esterilización

  Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

  PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio:	50°C
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos

  CICLO DE ESTERILIZACION:

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura:	55ºC
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:	
Temp. Promedio:	55ºC
Tiempo:	48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.

- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.

- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.

- Los elementos necesarios para proceder con la cirugía son:

    - Caja de cirugía con sus alternativas de tamaños, set de tornillos de colocación y set de instrumentales.
    - Instrumental para colocación de set de fragmentos.
    - Taladro
    - Electrobisturí
    - Suturas
    - Placa de RX (o RM o similar)

- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.

- Los pasos a respetar para el proceso de cirugía son:

    - Incisión y separación de tejidos blandos, nerviosos y vasculares.
    - Visualización de la zona de alojamiento del implante.
    - Reducción de la fractura. Sujeción de fragmentos con clavijas.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para osteotomía – Manual del Usuario

- Sujeción del implante con pinza de reducción manteniendo la compresión de la fractura.
- Colocación de guía roscada en orificio proximal a la fractura.
- Perforado de alojamiento para tornillo. Medición de longitud del tornillo a colocar.
- Colocación del tornillo bloqueado.
- Repetir el procedimiento para el orificio siguiente a distal del foco de fractura.
- En caso que sea necesario una mayor compresión colocar tornillos de compresión sin bloqueo, proceder con la compresión que permite la placa a través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojará en el segundo orificio roscado.
- En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar autoinjerto óseo o sustituto óseo.
- Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
- Inmovilizar con férula.
- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistemas de Placas para Osteosíntesis
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

ANEXO II:

Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

PLACA PARA OSTEOSINTESIS

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACIÒN RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CARGA MICROBIANA POST LAVADO: 6,5 UFC/ 100g.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LASER.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-9

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA - M.P.:

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta: .....

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

EL DISPOSITIVO PRODUCE INTERFERENCIA CON RESONANCIA MAGNETICA

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13143/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1721, y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía Argentina 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 Placas para Osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050– Sistema de Placas para Osteosíntesis

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de fracturas, su reducción y fijación en forma estable.

Modelos:

ESTANDAR Ø3,5 mm

PLACA RECTA 1/3 DE TUBO 06-030-xxx

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON ORIFICIO COMPRESIVO 06-031-xxx

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA CON BAJO CONTACTO 06-032-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA 06-033-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION RECTA MALEABLE 06-033-xxx

PLACA DE RECONSTRUCCION CURVA 06-034-xxx

CLAVIJAS 60-073-xxx

ALAMBRES 06-089-xxx

ARANDELAS 06-017-xxx

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 90° 06-035-xxx

..//

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° DER 06-036-xxx

PLACA EN "T" PARA MUÑECA X 100° IZQ 06-0367xxx

PLACA LAMDA 06-040-xxx

ESTANDAR Ø4,5 mm

PLACA EN "T" PARA TIBIA 06-054-xxx

PLACA IML (TIPO DCP) ESTRECHA 06-070-xxx

PLACA TIPO PUDDU 06-084-xxx

PLACA EN "T" PARA HUMERO 06-055-xxx

PLACA EN "L" TIPO BOUQUET 06-052-xxx

PLACA DE CLAVICULA EN S ITALICA 06-092-xxx

PLACA DE RECONST. RECTA O CURVA 06-087-xxx

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, barrio Los Naranjos, ciudad de Córdoba, pcia. de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L. el Certificado PM-1951-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a ....22 MAR 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1721

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