



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

DISPOSICIÓN Nº

2678

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008227-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/54, 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° 2678

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AS - SAI - NOBLE, nombre descriptivo CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES y nombre técnico -Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 622 y 623 y 576 a 585 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-26, 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.

2678

DISPOSICIÓN Nº

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

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

Expediente Nº 1-47-0000-008227-13-4

DISPOSICIÓN Nº

2678

J

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2678

ANEXO III. BOLIG



17 MAR 2017

PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-26

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

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

MARCA
COMERCIAL



Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:

MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-26

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX



1
Unidad

NO ESTÉRIL

REF AAAA-BBB-CC

aaaa-mm



C.

[Signature]
MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

[Signature]
Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-26
CAJAS INTERSOMÁTICAS (CAGES) PARA COLUMNA
NO ESTÉRILES**



South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

MODELO - TITANIO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-26
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-I-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

MODELO - TITANIO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-26
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-I-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

MODELO - TITANIO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-26
PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (H-I-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

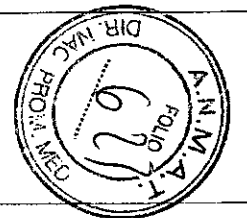
LOT XXXX 1 Unidad
NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC aaaa-mm



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

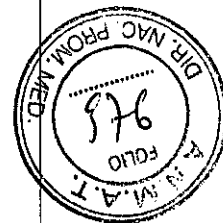
Alejandro Giordanengo
 DT: Farm. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

MATIAS FONTSCIENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.



2678

2678



SAI
SOUTH AMERICA IMPLANTS

CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA ("CAGES") NO ESTÉRILES. PM

2022-26

Proyecto de Instrucciones de Uso

CAJAS INTERSOMÁTICAS ("CAGES") NO ESTÉRILES MARCAS SAI® / AS® / NOBLE® (La que corresponda).

Modelo: ver en rótulo

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.

Producto médico de un solo uso. No estéril. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, se sugiere la esterilización por vapor. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

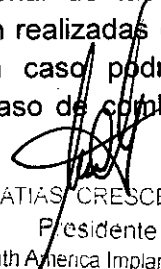
Director Técnico: Farmacéutico Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM 2022-26

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Sin embargo la Empresa excluye de la garantía el uso de un producto para una indicación no aconsejada en la práctica médica. Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

2678



con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjetas de implante del producto. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

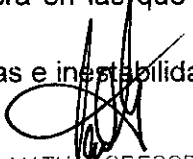
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN


IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. **NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. **Bo se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.**

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de cajas intersomáticas (cage) no estériles marcas SAI®/ AS®/ NOBLE® (La que corresponda) elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS SA están diseñados para la artrodesis intersomática en columna cervical, dorsal y lumbar transforaminal indicadas para enfermedades degenerativas de la columna cervical, dorsal, lumbar y lumbosacra en las que esté indicada la fusión espinal segmentaria. Por ejemplo:

- Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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



- Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II.
- Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.


IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

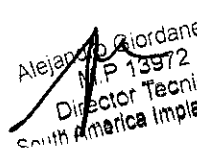
ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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

2678



El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

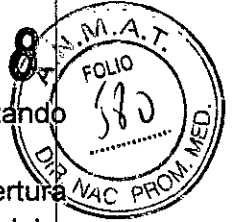
La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

NO-ESTÉRIL. El producto debe ser esterilizado previo a ser implantado por un método y ciclo validado por la institución de Salud. Se sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



de estos productos debe ser realizada en la sala del Centro Quirúrgico, utilizando guantes estériles y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de la sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura menor de 40° y humedad menor a 80%. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

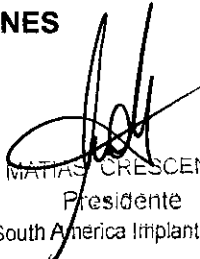
Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

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

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones, evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13072
Director Técnico
South America Implants S.A.

2678



Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

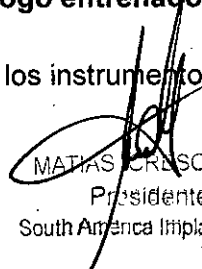
NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

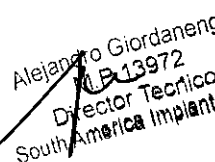
En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡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:


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.

No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido.

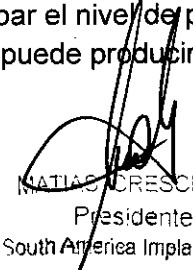
A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

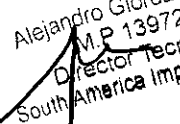
Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134 °C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+5 °C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; sino, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.


NATALIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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



3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60 °C (-5 °C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

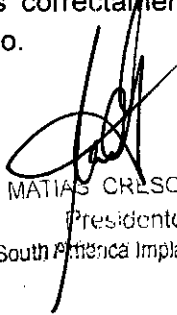
NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

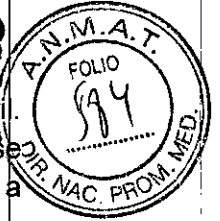
II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible. Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIDAD


 MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South América Implants S.A.


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



Tanto los implantes como el instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

Parámetros de esterilización a vacío:

Esterilizador sometido a vacío previo (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132 °C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las instituciones sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

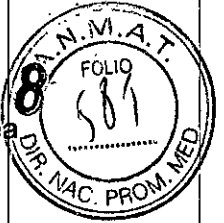
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization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

SERVICIO AL CONSUMIDOR

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

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

267



La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS

NO ESTERIL PRODUCTO NO ESTERIL.



ATENCIÓN. LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.



UNICO USO



MANTENER SECO

LOT LOTE N°



REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°



FECHA DE FABRICACION



MANTENER ALEJADO DEL CALOR

E.

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

MAYAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008227-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2678**, y de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CAJAS INTERSOMÁTICAS PARA COLUMNA NO ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las cajas intersomáticas están diseñadas para la artrodesis intersomatica en columna cervical, dorsal y lumbar transforaminal indicadas para enfermedades degenerativas de la columna cervical, dorsal, lumbar y lumbosacra. Discopatías degenerativas e inestabilidades vertebrales. Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II. Espondilolistesis con estenosis. de grado I o II.

E A

Modelo/s:

1067-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4 mm

TITANIO

1068-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5 mm

TITANIO

1069-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6 mm

TITANIO

1070-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7 mm

TITANIO

1071-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8 mm

TITANIO

1054-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7-8 mm

TITANIO

1055-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8-9 mm

TITANIO

1056-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7 mm

TITANIO

1057-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8 mm

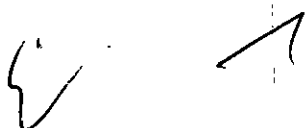
TITANIO

1058-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 9 mm

TITANIO

1059-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 mm

TITANIO

Handwritten signature and a mark resembling an arrow pointing upwards and to the right.



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

1060-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 mm
TITANIO

1061-000 SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 mm
TITANIO

1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO

1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO

1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO

1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO

1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO

1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO

1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO

1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO

1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO

1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO

1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO

1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO

1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO

1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO

1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO

1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO

1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X mm 150 TITANIO

0404-008 SEPARADOR INTERESPINOSO X 008 mm TITANIO

0404-010 SEPARADOR INTERESPINOSO X 010 mm TITANIO

0404-012 SEPARADOR INTERESPINOSO X 012 mm TITANIO

0404-014 SEPARADOR INTERESPINOSO X 014 mm TITANIO

0404-016 SEPARADOR INTERESPINOSO X 016 mm TITANIO

1114-000 TORNILLO CONECTOR CERVICAL PROCER TITANIO

0827-012 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm 12 mm TITANIO

0827-014 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 14 mm TITANIO

0827-016 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 16 mm TITANIO

0827-018 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 18 mm TITANIO

0827-020 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 20 mm TITANIO

0827-022 TORNILLO CERVICAL PROCER 3.0 mm X 22 mm TITANIO

0828-012 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 12 mm TITANIO

0828-014 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 14 mm TITANIO

0828-016 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 16 mm TITANIO

0828-018 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 18 mm TITANIO

0828-020 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 20 mm TITANIO

0828-022 TORNILLO CERVICAL PROCER 4.0 mm X 22 mm TITANIO

0829-012 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 12 mm TITANIO

0829-014 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 14 mm TITANIO

0829-016 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 16 mm TITANIO

0829-018 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 18 mm TITANIO

0829-020 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 20 mm TITANIO

0829-022 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 3.0 mm X 22 mm TITANIO

✓ ↗



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

0830-012 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 12 mm TITANIO
0830-014 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 14 mm TITANIO
0830-016 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 16 mm TITANIO
0830-018 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 18 mm TITANIO
0830-020 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 20 mm TITANIO
0830-022 TORNILLO CERVICAL PROCER BLOQUEADO 4.0 mm X 22 mm TITANIO
0017-000 AMARRADURAS PARA SEPARADORES Y DISPOSITIVOS
5832-000 PINZA SUJETADORA DE SUTURA DE MERSILENE
5833-000 PINZA BLOQUEADORA DE CLIP DE SUTURA DE MERSILENE
Instrumental asociado
5806-000 DISTRACTOR PARA AS-CE
5807-000 PUNTA DE DISTRACTOR PARA AS-CE
5613-000 MECHA 2.0
5673-000 TOPE DE BROCA 2.5
5672-000 TOPE DE BROCA 2.0
5133-000 POSICIONADOR DE PINES DE PLACA
5707-000 MACHO CERVICAL 4.0
5703-000 MACHO CERVICAL 3.0
5132-000 COLOCADOR DE PLACAS
5804-000 DOBLADOR DE PLACAS
5911-000 SEPARADOR DE PARTES BLANDAS AS-CE
5455-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA CORTA PARA CERVICAL

E
A

5457-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA LARGA PARA CERVICAL

5322-000 ATORNILLADOR CON VAINA PARA TORNILLOS

5324-000 PIN DE PLACA

5323-000 COLOCADOR DE PINES ROSCADOS

5912-000 PIN ROSCADO PARA SEPARADOR

5803-000 PINZA PARA TORNILLOS Nº 1

6514-000 MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 3.0

6513-000 MECHA GRADUADA PARA CERVICAL 2.5

5566-000 TORNILLERA DE PROBADORES PARA CAGE CERVICAL

6154-000 MANGO PROBADOR / COLOCADOR DE CAGE CERVICAL

5257-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 4.0

5258-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 5.0

5259-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 6.0

5260-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 7.0

5261-000 PROBADOR CAGE CERVICAL 8.0

5587-000 CAJA CONTENEDORA DE PROBADORES

5072-000 STEFY DOBLE ANGULACIÓN

6607-000 COLOCADOR DE CAGE EN T

6602-000 COLOCADOR DE INJERTO TB

6592-000 CURETA PARA CAGE LUMBAR Nº 1

6593-000 CURETA PARA CAGE LUMBAR Nº 2

5941-000 SEPARADOR TB DE 9 MM.

5942-000 SEPARADOR TB DE 11 MM.

E

✓



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

- 5943-000 SEPARADOR TB DE 13 MM.
6159-000 MANGO CON ACOPLE RÁPIDO EN T PARA CAGE LUMBAR
5592-000 MESA TIPO MORSA
6608-000 COLOCADOR DE CAGE RECTO
5269-000 PROBADOR TB 8-7 MM.
5270-000 PROBADOR TB 9-8 MM.
5271-000 PROBADOR TB 7-7 MM.
5272-000 PROBADOR TB 8-8 MM.
5273-000 PROBADOR TB 9-9 MM.
5274-000 PROBADOR TB 10-10 MM.
5275-000 PROBADOR TB 11-11 MM.
5276-000 PROBADOR TB 12-12 MM.
6583-000 PALETA FRESADORA X 8 MM.
6584-000 PALETA FRESADORA X 9 MM.
6585-000 PALETA FRESADORA X 10 MM.
6586-000 PALETA FRESADORA X 11 MM.
6587-000 PALETA FRESADORA X 12 MM.
6588-000 PALETA FRESADORA X 13 MM.
5277-000 PALETA MEDIDORA X 10 MM.
5278-000 PALETA MEDIDORA X 12 MM.
5279-000 PALETA MEDIDORA X 14 MM.
6589-000 FRESA 9.0 TB

6590-000 FRESA 11.0 TB

6591-000 FRESA 13.0 TB

5283-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 9 MM.

5284-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 11 MM.

5285-000 DILATADOR SIN VÁSTAGO 13 MM.

5280-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 9 MM.

5281-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 11 MM.

5282-000 DILATADOR CON VÁSTAGO 13 MM.

5811-000 PINZA CORTADORA

5174-000 PORTA / COLOCADOR DE INTERESPINOSO

5175-000 VARILLA ASEGURADORA DE INTERESPINOSO

5231-000 PROBADOR 8 MM. / 10 MM.

5233-000 PROBADOR 12 MM. / 14 MM.

5831-000 PINZA DISTRACTORA MEDIDORA DE ABORDAJE LATERAL

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

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

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2022-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a



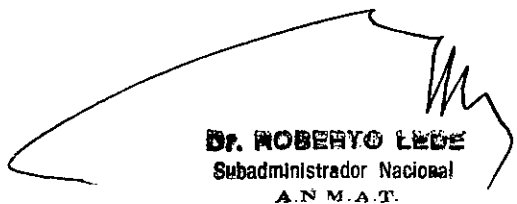
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

17 MAR 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2678

C.


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.