



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2382-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-21260-13-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-21260-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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 Tornier, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis para pie y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1761-35”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis para pie.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

-Fijaciones de fracturas.

-Osteotomías.

-Artrodesis.

-Pseudoartrosis.

-Primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños.

Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio:

Cuboide, escafoide y cuneiforme.

Modelo/s:

Grapa para cierre de cuña SSX

AAH290- A 90° - Ancho 8mm - L: 8mm

AAH264 - A 64 o - Ancho 8mm - L: 8mm

Grapa de compresión CSX

AAH313 Ancho 10mm- L 1: 13mm- L2: 13mm

AAH314 Ancho 10mm- L 1: 14mm- L2: 14mm

AAH315 Ancho 10mm- L 1: 15mm- L2: 15mm

VCC030 Dia. 2.5mm - L:30mm

VCC032 Dia. 2.5mm - L:32mm

VCC034 Dia. 2.5mm - L:34mm

#### Instrumentos

MJU714 Destornillador hex 1 ,S mm

MWB312 Fórceps de tornillo

MJU700 Mango universal móvil

MJU701 Calibre de profundidad

MJU705 Impactor prensor de grapa

MJU706 Impactor de grapa para cuña de cierre

MJU707 Guía de broca para grapa

MJU709 Pinza de compresión para grapa

MJU710 Impactor de grapa a compresión

MJU712 Calibre de profundidad canulado

MJU713 Destornillador canulado hexagonal de 1 ,5mm

MJU715 Pinza para osteotomía Weil

MJU716 Destornillador para tornillo de cierre rápido

MJU702 Broca para punta de trocar individual 0,85 x?Omm

MJU703 Punta de broca can u lada de 1 ,9mm

MJU708 Broca para punta de trocar doble 1 x1 O O mm

MJU400 Punta de broca de 1 ,9mm

MJU401 Punta de broca canulada de 1 ,9mm (quick connect)

MJU402 Punta de broca de 1 ,9mm (quick connect)

#### Conjunto para antepie:

##### Clavo de compresión

NCP-N2012 Dia. 2 mm- L 12 mm

NCP-N2720 Dia. 2.7 mm - L 20 mm

NCP-N3525 Dia. 2.5 mm - L 25 mm

Periodo de vida útil: No aplica, producto médico no estéril.

Forma de presentación: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fabricante n°1: TORNIER S.A.S, Fabricante n°2: TORNIER INC.

Lugar de elaboración: Fabricante n°1: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot, Saint Martin, Francia.  
Fabricante n°2: 10801, Nesbitt Ave South, Bloomington , MN, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-21260-13-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.13 11:02:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.13 14:26:45 -0300'



## **Modelo de ROTULO**

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

**Sistema de osteosíntesis para pie – Implante no estéril**

**Marca: TORNIER**

**Ejemplo: Grapa para cierre de cuña SSX a 90° - Ancho 8mm – L: 8mm**

**Código: ver envase original**

**Fabricado por: TORNIER S.A.S.**

**161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.**

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

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

**Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)**

**Lea atentamente las instrucciones de uso.**

**Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969**

**Autorizado por la ANMAT PM-1761-35**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo**

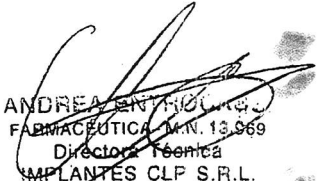
**Producto médico NO reusable.**

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

**Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa**

**N°. Lote: ver envase original**

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISCIONE  
APODERADA

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

IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT



## **Modelo de ROTULO**

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

**Sistema de osteosíntesis para pie – Implante no estéril**

**Marca: TORNIER**

**Ejemplo: Clavo de Compresión – Dia. 2mm – L 12 mm**

**Código: ver envase original**

Fabricado por: **TORNIER INC.**

**10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437, USA.**

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

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-35


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

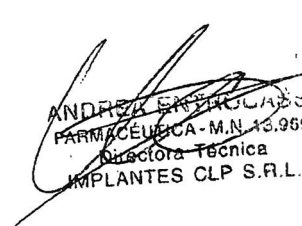
Producto médico NO reusable.

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

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

**Nº. Lote:** ver envase original

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

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

IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT



## **Modelo de ROTULO**

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

**Sistema de osteosíntesis para pie - Instrumental**

**Marca: TORNIER**

**Ejemplo: Guía de broca para grapa**

**Código: ver envase original**

**Fabricado por: TORNIER S.A.S.**

**161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.**

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

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

**Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)**

**Lea atentamente las instrucciones de uso.**

**Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969**

**Autorizado por la ANMAT PM-1761-35**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo**


**Producto médico reusable. Utilizar únicamente para implantes TORNIER.**

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

**Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa**

**Nº. Lote: ver envase original**

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONI  
APODERADA

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

IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT





# **INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Sistema de osteosíntesis para pie**

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

Fabricado por: **TORNIER S.A.S.**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN. FRANCIA.

(O eventualmente, según corresponda: Fabricado por: **TORNIER Inc.** 10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos de America)

Distribuido por: **TORNIER S.A.S.**

161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot, Saint Martin, Francia.

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

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

**Nombre:** Sistema de osteosíntesis para pie

**Marca:** Tornier

**Modelo:** xxxx

**Código:** AAAXXX

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

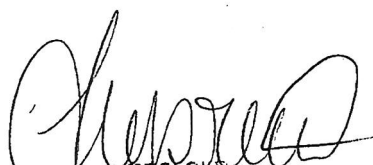
Autorizado por la ANMAT PM-1761-35


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo  
Producto médico NO reusable.

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

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

**Nº. Lote:** *ver envase original*

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APOSERADA

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

IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT



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

### INFORMACIÓN DE USO

El objetivo de los mismos es proveer una fijación temporaria en tratamiento de fracturas u osteotomías, estimulando la curación del hueso. No pretende ser un sustituto permanente en casos de curación incompleta.

Los dispositivos están diseñados para usarse independientemente, pero pueden utilizarse varios para la síntesis de una única osteotomía o fractura.

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales. El uso del instrumental quirúrgico y la implantación de este dispositivo de osteosíntesis requiere conocimientos en anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del aparato locomotor y solo puede ser llevado a cabo por un cirujano calificado.

### INDICACIONES

El sistema de osteosíntesis para pie de TORNIER está indicado para:

- Fijaciones de fracturas
- Osteotomías
- Artrodesis
- Pseudoartrosis
- Primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños

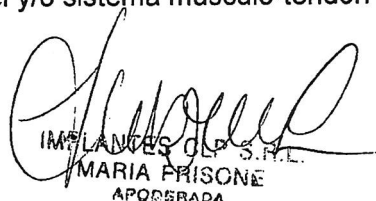
Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio: cuboide, escafoide y cuneiforme.

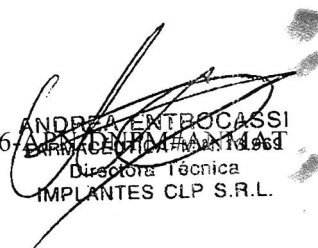
En particular, las grapas para cierre de cuña, las grapas de compresión y los tornillos de compresión están diseñados para osteosíntesis para el tratamiento de Hallux Valgus y patologías del antepie, así como el tratamiento de fracturas.

Los Clavos de Compresión NetFix están destinados a ser implantados para la fijación de fracturas, reconstrucción ósea, osteotomías o artrodesis del pie, tobillo, mano y muñeca.

### CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades infecciosas agudas o crónicas, de cualquier etiología y localización
- Daños en la piel y/o sistema músculo-tendón del miembro involucrado
- Arteritis

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

IF-2018-04824406-  
ANDREA VENTROCASSI  
DIRECTORA TÉCNICA  
IMPLANTES CLP S.R.L.

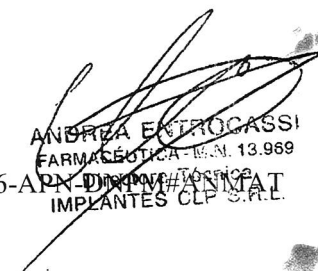


- Diabetes
- Artropatía de Charcot
- Inadecuada o insuficiente soporte óseo, que no permite el anclaje adecuado de los dispositivos
- Trastornos psiquiátricos o neuromusculares que pudieran comprometer la fijación y el cuidado postoperatorio
- Inmadurez ósea
- Alergia conocida a alguno de los materiales
- Exceso de peso
- Embarazo
- Significativa desmineralización ósea
- Inadecuado estado neurovascular
- Ciertas enfermedades degenerativas donde los dispositivos sólo pudieran ser vistos como soluciones para ralentizar el proceso o proporcionar alivio temporal

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES**

- Sepsis
- Problemas en la curación
- Hallux-Varus (por sobre-corrección)
- Hallux Valgus (sub-corrección o recidiva)
- Hallux Iatrogénico (varus, supinación y en garra)
- Rigidez en las articulaciones cercanas a la zona tratada
- Osteonecrosis
- Neuropatías
- Trastornos cardiovasculares
- Reacción tisular
- Complicaciones asociadas al uso de dispositivos de osteosíntesis
- Cambios en las dimensiones del miembro operador
- Rotura del implante como resultado de actividades anormales o cambios de actividad
- Reducción del rango de movimiento
- Retraso en la fusión ósea
- Falla de la osteosíntesis
- Fractura prematura
- Desplazamiento secundario
- Supuración
- Contusión

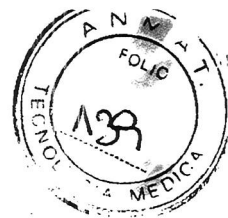
  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - R.M. 13.969  
IF-2018-04824406-APN-DINP/MINSA/ANMAT  
IMPLANTES CLP S.R.L.



- Incomodidad debido a la presencia del implante
- Falta de unión
- Causalgia

T...



### Durante la cirugía:

La selección del tipo y tamaño adecuados del implante y el correcto posicionamiento son extremadamente importantes. Los implantes NO deben usarse si su superficie parece dañada o han sido sometidos a golpes, abrasión u otro deterioro. Los implantes no deben modificarse.

### Postoperatorio:

El cirujano debe informar al paciente sobre:

- Precauciones que debe tener en cuenta en su vida diaria para garantizar la mejor implantación del dispositivo
- El hecho de que su peso y su nivel de actividad pueden afectar la vida útil de los implantes

Los implantes no fueron evaluados en cuanto a su seguridad, compatibilidad, calentamiento ni migración compatibilidad en el contexto de una Resonancia magnética.

Se recomienda llevar a cabo un seguimiento postoperatorio regular con el fin de detectar signos tempranos de falla de implantes y considerar las medidas a tomar.

## **INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS**

**DESCRIPCIÓN:** consta de instrumentos auxiliares, bandejas y sus respectivas tapas. El instrumental se proporciona no estéril y se presenta en cajas de esterilización metálicas, la cual contiene inscripta la denominación del instrumental.

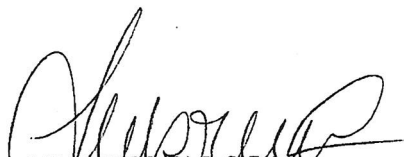
El instrumental TORNIER está especialmente diseñado para ser usado únicamente con los implantes TORNIER. Se compone de destornilladores, fórceps de tornillo, impactores, pinzas, brocas y puntas de broca, calibres y pinza de compresión.

### **ADVERTENCIAS:**

-Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.

-Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.

-Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

IF-2018-04824406 ANRUBA ENTREGA CASI  
FARMACIA ENTREGA CASI  
M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.





## INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

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

NO APLICA: Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

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


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

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

### Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos implantables incluidos en esta familia son provistos en forma no estéril, y al igual que los instrumentos deben ser esterilizados antes de su uso. Los dispositivos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

Los dispositivos no deben almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

IF-2018-0482440  
ANDREA ENTROCASSI  
DIRECTORA TÉCNICA  
IMPLANTES CLP S.R.L.



## ¡IMPORTANTE!

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

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

- Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.
- En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.
- Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

### **Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:**

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

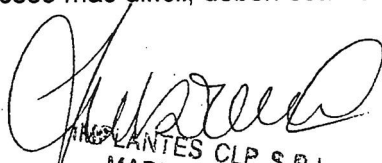
## **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

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

## **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

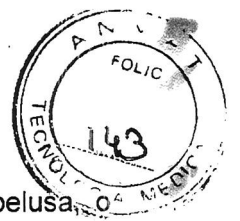
Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, 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.

  
FRISONTE CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

ANDREA ENTROCCASSI  
FARMACÉUTICA M.N. 18.989  
Directora Técnica  
FRISONTE CLP S.R.L.  
IF-2018-04824406-FRISONTE CLP S.R.L.





- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.



de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

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

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

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

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

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

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

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

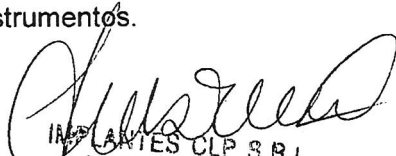
6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

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

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

Como no se suministran ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

ANDREA ENTROCCASSI  
FARMACIA M.N. 13.969  
IF-2018-04824406-ARREDO/DA/100/MAT  
IMPLANTES CLP S.R.L.

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

### **METODO DE ESTERILIZACIÓN:**

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

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

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

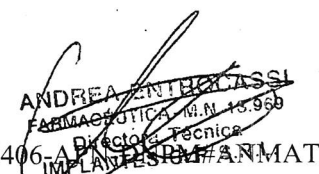
#### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

NO APLICA: La colocación del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

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

Los tornillos se entregan no estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) y deben esterilizarse. En el caso de que ocurra una rotura del envase posteriormente a dicho proceso, pierden la condición de esterilidad, y no pueden ser utilizados en la cirugía, y deben reesterilizarse de acuerdo a las disposiciones de la sección 3.5

  
IMPLANTES GLP S SA  
MARIA PEISONE  
APODERADA

  
ANDREA ZINI ROCCHI  
FARMACIUTICA N.N. 13.950  
DIRETTORE Tecnica  
IMPLANTES S R L # ANMAT

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

NO APLICA: Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantación, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron más arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

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

Los implantes que se entregan no estériles, accesorios y el instrumental deberán esterilizarse antes de su uso. En el caso de estos productos se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" de la sección 3.5.

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

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

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

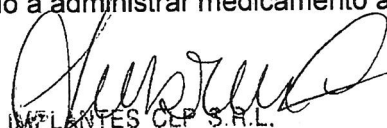
NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos sufre cambios de funcionamiento.


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

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

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

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

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONÉ  
APODERADA

  
ANDREA ENRÍQUEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 13969  
DIRECTOR GENERAL  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
IF-2018-04824406



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

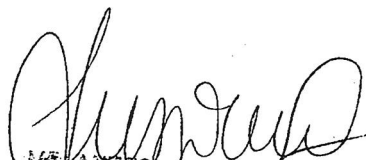
NO APLICA: Ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

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

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

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

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APODERADA

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

IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04824406-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-21260-13-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.29 14:05:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.29 14:05:59 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-21260-13-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autoriza 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 osteosíntesis para pie.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Fijaciones de fracturas.
- Osteotomias.
- Artrodesis.
- Pseudoartrosis.
- Primera intención o revisión de injertos óseos de huesos pequeños.

Están destinados para huesos del antepie: metatarsos y falanges, y posiblemente en huesos del pie medio: Cuboide, escafoide y cuneiforme.

Modelo/s: Grapa para cierre de cuña SSX

AAH290 A 90° - Ancho 8mm - L: 8mm

AAH264 A 64° - Ancho 8mm - L: 8mm

Grapa de compresión CSX

AAH313 Ancho 10mm- L 1: 13mm- L2: 13mm

AAH314 Ancho 10mm- L 1: 14mm- L2: 14mm

AAH315 Ancho 10mm- L 1: 15mm- L2: 15mm

AAH316 Ancho 10mm- L 1: 16mm- L2: 16mm





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

VCC022 Dia. 2.5mm - L:22mm

VCC024 Dia. 2.5mm - L:24mm

VCC026 Dia. 2.5mm - L:26mm

VCC028 Dia. 2.5mm - L:28mm

VCC030 Dia. 2.5mm - L:30mm

VCC032 Dia. 2.5mm - L:32mm

VCC034 Dia. 2.5mm - L:34mm

#### Instrumentos

MJU714 Destornillador hex 1 ,S mm

MWB312 Fórceps de tornillo

MJU700 Mango universal móvil

MJU701 Calibre de profundidad

MJU705 Impactor prensor de grapa

MJU706 Impactor de grapa para cuña de cierre

MJU707 Guía de broca para grapa

MJU709 Pinza de compresión para grapa

MJU710 Impactor de grapa a compresión

MJU712 Calibre de profundidad canulado

MJU713 Destornillador canulado hexagonal de 1 ,5mm

MJU715 Pinza para osteotomía Weil

MJU716 Destornillador para tornillo de cierre rápido

MJU702 Broca para punta de trocar individual 0,85 x70 mm

A

MJU703 Punta de broca can u lada de 1 ,9mm

MJU708 Broca para punta de trocar doble 1 x100 mm

MJU400 Punta de broca de 1 ,9mm

MJU401 Punta de broca canulada de 1 ,9mm (quick connect)

MJU402 Punta de broca de 1 ,9mm (quick connect)

Conjunto para antepie: Clavo de compresión

NCP-N2012 Dia. 2 mm- L 12 mm

NCP-N2720 Dia. 2.7 mm - L 20 mm

NCP-N3525 Dia. 2.5 mm - L 25 mm

Período de vida útil: No aplica, producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: No Aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1: TORNIER S.A.S, Fabricante nro.2:  
TORNIER Inc.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot,  
Montbonnot, SAINT MARTIN, Francia. Fabricante nro.2: 10801 Nesbitt Ave South,  
Bloomington, MN, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1761-35,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-21260-13-6

Disposición N°

**2382**

**13 MAR. 2018**

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