



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

DISPOSICIÓN Nº **5163**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015037-13-0 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 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5163

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 SAI / AS / NOBLE, nombre descriptivo SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, 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 611 y 632 y 569 a 577 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-28, 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 N° 5 1 6 3

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

Expediente N° 1-47-0000-015037-13-0

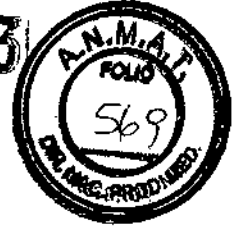
DISPOSICIÓN N°

jb

5 1 6 3


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

5 1 6 3



SAI
SOUTH AMERICA IMPLANTS

09 MAY 2016

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO. PM 2022-28

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO 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.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890

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

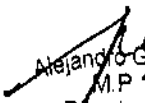
Autorizado por la ANMAT PM 2022-28

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 con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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



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.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de osteosíntesis para codo marcas **SAI® / AS® / NOBLE®** (La que corresponda) está indicado en configuraciones de fracturas en codos que sean susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa y tornillo específico.

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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



- 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

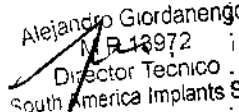
En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente 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.

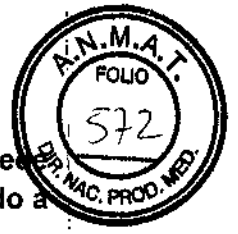
Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, puede dar lugar a una incorrecta 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

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.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
R.13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



NOTA IMPORTANTE: Si no se produce la consolidación ósea, el sistema puede fracasar. El propósito de los cuidados postoperatorios debe estar encaminado a su consecución.

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. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. 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. Esterilizar previo a la implantación mediante un método validado, SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. 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 y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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



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

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.

MATIAS L. RESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



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:

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.

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).

MATIAS CRISTIANI
Presidente
South America Implants S.A.

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



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.
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:

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
MCP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA 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

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 descritos a continuación.

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

MATIAS BRASCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

5 1 6 3



microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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


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


 ATENCION, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

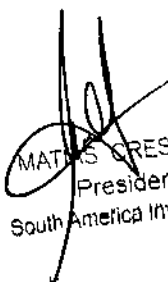
 UNICO USO

 LOTE N°

 REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°

 FECHA DE FABRICACION


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


MATHIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-28
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO
NO ESTÉRIL- IMPLANTES

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

MARCA COMERCIAL	Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Av. Perito Moreno 845, Ezeiza Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
----------------------------	---

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO
MODELO XXX

Autorizado por la ANMAT PM-2022-28

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



E

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

Matias Crescente
 Presidente
 South America Implants S.A.

5 1 6 3

ANEXO III.B



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-28
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO
INSTRUMENTAL ASOCIADO

- * "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

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO
INSTRUMENTAL ASOCIADO:
MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX



aaaa-mm

NO ESTÉRIL

REF AAAA-BBB-CC

1
Unidad



E

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

[Signature]
Alejandro Giordanengo
MP 13972.
Director Técnico
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: 1-47-0000-015037-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5163** 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: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de osteosíntesis para codo está indicado en configuraciones de fracturas de codo que sean susceptibles al sistema de placas y tornillos de fijación, donde el tamaño, forma y localización del hueso fracturado sean apropiados para la utilización de la placa y tornillo específico.

Modelo/s:

2716-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm 5 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2716-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm 7 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2716-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm 9 ORIFICIOS
DERECHA TITANIO

2792-005 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm 5 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2792-007 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm 7 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2792-009 PLACA PARA OLÉCRANON OCL BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS
IZQUIERDA TITANIO

2984-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 5
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

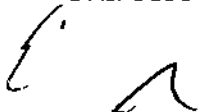
2984-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 7
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2984-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 9
ORIFICIOS DERECHA TITANIO

2985-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 5
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 7
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO

2985-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL LATERAL BLOQUEADA 3.5 mm 9
ORIFICIOS IZQUIERDA TITANIO





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

2986-000 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 mm 2+ 5
ORIFICIOS TITANIO

2987-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 mm 3 + 5
ORIFICIOS TITANIO

2987-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 mm 3 + 7
ORIFICIOS TITANIO

2987-009 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL MEDIAL BLOQUEADA 3.5 mm 3 + 9
ORIFICIOS TITANIO

2988-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm
DERECHA 5 ORIFICIOS TITANIO

2988-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm
DERECHA 7 ORIFICIOS TITANIO

2989-005 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm
IZQUIERDA 5 ORIFICIOS TITANIO

2989-007 PLACA PARA HÚMERO DISTAL OCL POSTERIOR BLOQUEADA 3.5 mm
IZQUIERDA 7 ORIFICIOS TITANIO

0988-012 A 0988-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO S2 3.5 mm X mm
TITANIO

0937-030 A 0937-060 TORNILLO CORTICAL POLIAXIAL BLOQUEADO 3.5 mm X
mm TITANIO

0987-012 A 0987-060 TORNILLO CORTICAL S2 3.5 mm X mm TITANIO

0918-014 A 0918-060 TORNILLO CORTICAL PASO FINO 3.5 mm X mm TITANIO

En

0991-012 A 0991-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5 mm X mm
TITANIO

0975-016 A 0916-060 TORNILLO ESPONJOSO RP 4.0 mm X mm TITANIO

0316-150 CLAVO KIRSCHNER 1.5 ACERO X 150 MM.

0336-150 CLAVO KIRSCHNER 2.0 ACERO X 150 MM.

6405-000 GUIA DE BROCA POLIAXIAL

5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5

5413-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2,5 mm / 3,2 mm

5310-000 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2.5

5684-000 AVELLANADOR 3.5 CON MANGO EN T

5724-000 MACHO ESPONJOSO 4.0 EN T CORTO

5722-000 MACHO CORTICAL 3.5 EN T CORTO ROSCA GRUESA

5204-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 3.5

5614-000 MECHA 2.5 MM.

5926-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE 3.5

5808-000 PINZA DE REDUCCIÓN Nº 1 DE 3.5

5803-000 PINZA PARA TORNILLOS Nº 1

6403-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA 3.5 X 70 MM.

6402-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA 3.5 X 50 MM.

5617-000 LEGRA 3.5

5923-000 GRIFA PARA PLACAS 3.5 Nº 2

5925-000 PALANCA HOFFMAN CHICA 3.5

5432-000 BUJE GUÍA DE BROCA 2.0





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

5802-000 ESPAÑOLA 3.5

5829-000 DAVIER 3.5

5616-000 MECHA 3.5

Período de vida útil: No estéril.

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 Privado Canning Industrial, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5163

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