



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

Disposición

Número: DI-2018-5484-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-21259-13-4

VISTO el Expediente N° 1-47-21259-13-4 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 Inc, nombre descriptivo Sistema de anclas de sutura de titanio y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas, 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-2018-17941649-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1761-33”, 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. Inscribise 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 anclas de sutura de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735-Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORNIER Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para fijación del tejido blando al hueso en diferentes intervenciones de hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, pelvis y cadera.

Modelo/s: Ancla de sutura Insite FT

SMT000215 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 2,5 mm con agujas

SMT000315 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 3,5 mm con agujas

SMT000415 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 4,5 mm con agujas

SMT000515 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 5,5 mm con agujas

0846832000296 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 4,5 mm Tornier

0846832000302 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 5,5 mm Tornier

0846832000319 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 6,5 mm Tornier

Instrumentos para Anclaje de sutura Insite FT

SMI001452 Punzón para ancla Insite FT Mini Open 4,5 mm

SMI001552 Punzón para ancla Insite FT Mini Open 5,5 mm

SMI001453 Punzón / Taladro para ancla Insite FT Mini Open 4,5 mm

SMI001553 Punzón / Taladro para ancla Insite FT Mini Open 5,5 mm

0846832000388 Punzón para ancla Insite FT 4,5 mm

0846832000395 Punzón para ancla Insite FT 5,5 mm

0846832000401 Punzón para ancla Insite FT 6,5 mm

0846832000418 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 4,5 mm

0846832000425 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 5,5 mm

0846832000432 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 6,5 mm

SMI001451 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 4,5 mm

SMI001551 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 5,5 mm

SMI001651 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 6,5 mm

Período de vida útil: 3 (TRES) años para el producto estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

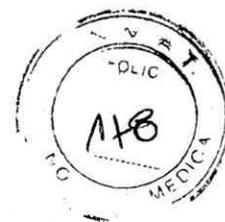
Nombre del fabricante: TORNIER Inc

Lugar/es de elaboración: 10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-21259-13-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:00:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Implantes estériles

Fabricado por: **TORNIER INC.**

10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos de América

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: Sistemas de anclas de sutura de titanio

Marca: Tornier

Modelo: *ver envase original*

Código: *ver envase original*

Producto médico de un solo uso.

Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Farm: Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-33

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Nº de lote: *ver envase original*

Fecha de vencimiento: *ver envase original*

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

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

IF-2018-17941649-APN-DNPM#ANMAT



MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Instrumental

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: Sistemas de anclas de sutura de titanio

Marca:Tornier

Modelo:xxx

Código:xxx

Producto médico reúsable.

Método de esterilización recomendado: calor húmedo (vapor).

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1761-33

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

N° de lote:ver envase original

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

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

IF-2018-17941649-APN-DNPM#ANMAT



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 implantes que se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente) pierden la condición de esterilidad en caso de rotura, y deben ser devueltos. Los productos no son reesterilizables.

3.8. Si un producto médico 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


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


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



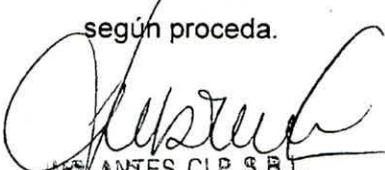
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL REUTILIZABLE

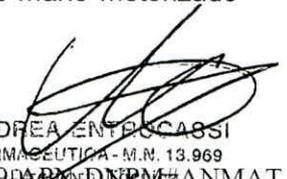
Después de la utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto 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 utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o 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.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.M. 13.969
IF-2018-17941649-CA-IMP-IMP-ANMAT
IMPLANTES CLP S.R.L.



2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas 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.

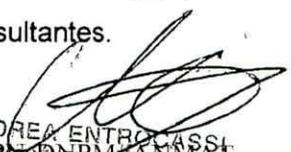
Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

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.

l.- 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.


IMPLANTES C.I.P.
MARIA FRISON
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
IF-2018-17941649
FARMACIA TECNICA
Dirección Técnica
IMPLANTES C.I.P. S.R.L.



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.

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.

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 instrumentos que se entregan no estériles 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

IMPLANTES CLP
MARIA FRISON
APODERADA

IF-2018-17941649
SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA S.S. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



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.

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 son removidos del paciente tiempo después del implante, por cualquier razón de criterio médico, deben eliminarse como cualquier residuo potencialmente patógeno que haya estado en contacto con los pacientes, según la reglamentación de la Institución Sanitaria donde el profesional médico lleve a cabo el procedimiento.

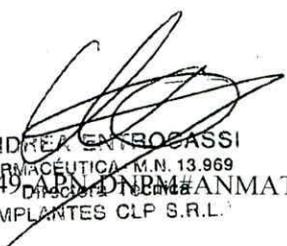
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

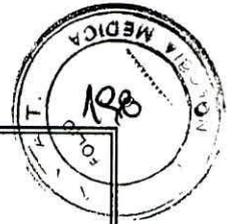
NO APLICA: ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

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 FRISONI
APODERADA


ANDREA ENTROBASSI
FARMACÉUTICA M.N. 13.969
IF-2018-17941649-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTES CLP S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de anclas de sutura

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,

INFORMACION EN ROTULO DE MATERIAL ESTERIL

Fabricado por: **TORNIER INC.**

10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN 55437, Estados Unidos de América

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.

Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-33

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

Producto médico NO reusable.

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

ANCLAJE DE SUTURA INSITE FT TITANIO

INDICACIONES

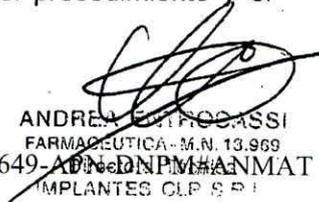
El sistema de anclas de sutura de Titanio de Tornier está indicado para fijación de tejido blando al hueso en diferentes intervenciones de hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, pelvis y cadera.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones pueden afectar negativamente el éxito del procedimiento y el médico debe analizarlas atentamente antes de implantar el dispositivo

- Procedimientos quirúrgicos distintos de los indicados


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - M.N. 13.969
IF-2018-17941649-APROBADA ANMAT
IMPLANTES CLP S.R.L.



- Infección activa
- Irrigación sanguínea insuficiente que puede afectar negativamente el proceso de cicatrización
- Calidad o cantidad de hueso insuficiente
- Cobertura de piel deficiente
- Condiciones patológicas del hueso o superficie ósea conminuta que podrían poner en peligro una fijación segura
- Condiciones patológicas del tejido blando que debe sujetarse que pueden alterar una fijación segura
- Sensibilidad al material del dispositivo. Si se sospecha que el paciente puede presentar sensibilidad al material, deberán realizarse las pruebas adecuadas y se deberá descartar dicha sensibilidad antes de implantar el dispositivo
- Condición neuromuscular inadecuada
- Condiciones que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el periodo de cicatrización postoperatorio

EFECTOS ADVERSOS

Se han informado los siguientes efectos adversos en relación con el implante de dispositivos de anclaje de sutura:

- Infección, tanto profunda como superficial
- Alergias, inflamación leve y reacciones de cuerpo extraño al material del dispositivo
- Otros efectos adversos relacionados con el uso de dispositivos de anclaje de sutura incluyen: dehiscencia de la herida, heridas infectadas, reacción del tejido inflamatorio aguda mínima e irritación local transitoria

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso del dispositivo. Un cirujano no debe intentar un uso clínico de los anclajes de sutura antes de revisar estar IDU
- Toda decisión de retirar el dispositivo debe contemplar posibles riesgos asociados con un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante debe estar seguida de un manejo postoperatorio adecuado
- En caso de que deba retirarse el anclaje de sutura y no haya disponible un instrumento para su extracción, se deberá perforar por encima del orificio original o


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

IF-2018-17941649 ANDRILANEMA S.R.L.
FARMACÉUTICA M.N. 13.963
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



usar curetas u osteotomas para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para exponer el anclaje. Use un portaagujas o pinzas para tomar y retirar el anclaje

- Antes de insertar los anclajes de sutura, se debe preparar la superficie ósea usando el Punzón o el Punzón roscado adecuados. Los anclajes de sutura Insite FT nunca deben insertarse directamente en el hueso
- El anclaje de sutura Insite FT de 6.5mm puede usarse en casos que haya fracasado un anclaje de menor tamaño o cuando se requiera más fuerza debido a la anatomía o el estado del hueso
- La introducción incompleta del anclaje puede provocar un rendimiento deficiente del anclaje
- El uso de demasiada fuerza durante la inserción puede hacer que fallen el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción
- Hasta tanto se haya logrado la cicatrización completa, la fijación deberá considerarse temporaria y no deberá soportar peso ni ser sometida a otras fuerzas sin soporte
- El paciente debe estar informado acerca de la necesidad de limitar las actividades durante la cicatrización
- Se debe tener precaución para evitar que se produzcan daños al manipular la sutura. Evite aplastar o plisar la hebra de la sutura, o sujetar la sutura con un portaagujas o una pinza
- Verifique que el anclaje precargado no este dañado antes de usarlo. No intente repararlo. Consulte la información de contacto en caso de que el anclaje o el introductor este dañado.
- Este producto se proporciona estéril y es de un solo uso. No reesterilizar el anclaje de sutura ni el introductor. Una vez abierto el envase, se deberá descartar el anclaje no utilizado. NO REEUTILIZAR.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

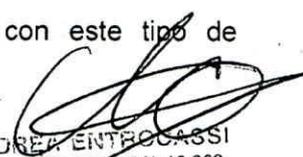
ADVERTENCIAS:

-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


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICO - M.N. 13.969
IF-2018-17941649-APN-DNP/ANMAT
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



PRECAUCIONES:

Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

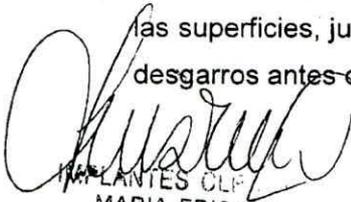
Nota:

Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.


IMPLANTES OLF
MARIA FRISON
APODERADA

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - N.º 1303
Directora Técnica
IF-2018-17941649 - FARMED NUBIA ENMAT



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.

¡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:

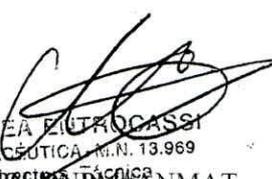
Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

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

METODO DE ESTERILIZACIÓN:


IMPLANTES CLP
MARIA FRISCO
APODERADA


ANDREA EUTROCASSI
FARMACÉUTICA M.N. 13.969
IF-2018-17941649 - Dirección Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17941649-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-21259-13-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.04.23 15:49:16 -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: 2018.04.23 15:49:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-21259-13-4

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 anclas de sutura de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735-Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORNIER Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para fijación del tejido blando al hueso en diferentes intervenciones de hombro, pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, pelvis y cadera.

Modelo/s: Ancla de sutura Insite FT

SMT000215 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 2,5 mm con agujas

SMT000315 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 3,5 mm con agujas

SMT000415 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 4,5 mm con agujas

SMT000515 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 5,5 mm con agujas

0846832000296 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 4,5 mm Tornier

7

0846832000302 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 5,5 mm Tornier

0846832000319 Ancla de sutura InsiteFT de titanio 6,5 mm Tornier

Instrumentos para Anclaje de sutura Insite FT

SMI001452 Punzón para ancla Insite FT Mini Open 4,5 mm

SMI001552 Punzón para ancla Insite FT Mini Open 5,5 mm

SMI001453 Punzón / Taladro para ancla Insite FT Mini Open 4,5 mm

SMI001553 Punzón / Taladro para ancla Insite FT Mini Open 5,5 mm

0846832000388 Punzón para ancla Insite FT 4,5 mm

0846832000395 Punzón para ancla Insite FT 5,5 mm

0846832000401 Punzón para ancla Insite FT 6,5 mm

0846832000418 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 4,5 mm

0846832000425 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 5,5 mm

0846832000432 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 6,5 mm

SMI001451 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 4,5 mm

SMI001551 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 5,5 mm

SMI001651 Punzón / Taladro para ancla Insite FT 6,5 mm

Período de vida útil: 3 (TRES) años para el producto esteril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER Inc

Lugar/es de elaboración: 10801 Nesbitt Ave South, Bloomington, MN, Estados

Unidos





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1761-33,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-21259-13-4

Disposición N° **5484**



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