



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4155-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1725-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1725-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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, 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 sus modificatorios.

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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Capflex, nombre descriptivo Sistema de endoprótesis (PIP) e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2019-39691437-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 940-161", 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. Inscribese 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis (PIP), e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capflex.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Capflex PIP es un reemplazo endoprotésico de la articulación interfalángica proximal, previsto para tratar las articulaciones interfalángicas proximales destruidas por: artrosis inicial degenerativa, secundaria o postraumática; enfermedad primaria reumática inflamatoria con baja actividad inflamatoria y buena situación ósea; o accidentes.

Modelo/s:

IMPLANTES

26-100-01-04 CapFlex proximal, S, Co-Cr/TI/ESTÉRIL

26-100-02-04 CapFlex proximal, M, Co-Cr/TI/ESTÉRIL

26-100-03-04 CapFlex proximal, L, Co-Cr/TI/ESTÉRIL
26-100-11-04 CapFlex distal, S 2,1mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-12-04 CapFlex distal, S 3,0mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-21-04 CapFlex distal, M 2,1mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-22-04 CapFlex distal, M 3,0mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-23-04 CapFlex distal, M 4,4mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-31-04 CapFlex distal, L 2,1mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-32-04 CapFlex distal, L 3,0mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-33-04 CapFlex distal, L 4,4mm, Co-Cr/TI/PE/ESTÉR

PRÓTESIS DE PRUEBA

26-101-01-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, S
26-101-02-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, M
26-101-03-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, L
26-101-11-09 CapFlex prótesis de prueba distal, S 2,1
26-101-12-09 CapFlex prótesis de prueba distal, S 3,0
26-101-21-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 2,1
26-101-22-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 3,0
26-101-23-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 4,4
26-101-31-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 2,1
26-101-32-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 3,0
26-101-33-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 4,4

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años para el implante estéril.

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

Forma de presentación: Todos los componentes del sistema se presentan en forma unitaria.

Método de Esterilización: Implante esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen - Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1725-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.17 17:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117584
Date: 2019.05.17 17:07:57 -0300'

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**CAPFLEX PIP®**

Sistema de endoprotesis

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

1 Indicaciones generales

Las siguientes instrucciones de uso se refieren a la gama de productos de:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una sociedad de KLS Martin Group KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

**¡En caso de no observar las instrucciones de uso existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones!**

- Todos los usuarios tienen que leer íntegramente las instrucciones de uso y observarlas. Son además responsables de que el paciente haya comprendido tanto las indicaciones de uso, como las advertencias y las medidas de seguridad que en ellas se mencionan.
- El usuario tiene que tener acceso a estas instrucciones de uso en todo momento.

2 Finalidad prevista

CapFlex PIP es un reemplazo endoprotésico de la articulación interfalángica proximal, previsto para tratar las articulaciones interfalángicas proximales destruidas por artrosis o accidentes.

3 Utilización según las prescripciones

- La selección de los implantes y del procedimiento para su aplicación es responsabilidad del usuario (médico tratante o cirujano que realiza la intervención) y se basa en la evaluación de los requerimientos anatómicos y funcionales del paciente.
- Todos los componentes protésicos, los instrumentos y los accesorios deben estar disponibles y listos para su uso.
- Las intervenciones con el producto sólo se deben realizar en salas que se utilicen con fines médicos y que cumplan con las normas nacionales correspondientes o con DIN VDE 0100, parte 710.
- Los implantes están concebidos para un solo uso y no para ser reutilizados. Salvo que se especifique expresamente lo contrario, los instrumentos que deban utilizarse durante la implantación son reutilizables.
- El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones.
- Consulte los detalles sobre el procedimiento intraoperatorio en la documentación del producto del fabricante.
- El uso del implante se documenta en la ficha del paciente registrando la designación, el número REF y la designación LOT. Solo de esta manera puede garantizarse un seguimiento inequívoco del producto. La documentación de la prótesis se encuentra en el embalaje exterior.

4 Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.
- Después de la recepción del producto deberá controlarse que el embalaje original y el precinto del mismo no estén dañados. Los embalajes que tengan el precinto roto no podrán retornarse.
- Los implantes embalados de forma estéril pueden emplearse directamente y sin tratamiento previo tras extraerlos del embalaje.
- Los implantes estériles que presenten un envase estéril abierto (también involuntariamente) o dañado, así como aquellos que hayan sido extraídos de envases cuya fecha de caducidad haya sido rebasada, deberán considerarse no estériles.
- Cada embalaje está identificado con una designación del lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen esta LOT junto con el número de referencia (REF). IF-2010-3000 RAMBRO APN-DNPM#ANMAT

Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

[Handwritten signature]
FARM. JIBENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.º 17.638
OSTEOLIFE S.R.L.

Página 1 de 9



5 Usuarios

El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de las publicaciones científicas pertinentes de autores médicos sobre la intervención.

El usuario debe conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios.

El usuario es responsable de:

- realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;
- de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones;
- la prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas.

6 Indicaciones

Destrucción dolorosa de la articulación interfalángica proximal asociada a:

- Artrosis primaria degenerativa, artrosis secundaria o artrosis postraumática.
- Enfermedad inflamatoria reumática subyacente con reducida actividad inflamatoria y buenas condiciones óseas.

7 Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA

¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

- Malformaciones óseas, malposiciones axiales u otras condiciones óseas que descarten la incorporación de una articulación artificial.
- Previsión de una sobrecarga del implante de la articulación.
- Inestabilidad lateral superior a 30°
- Tendones extensores y flexores no intactos
- Articulaciones Interfalángicas proximales sin movilidad residual mínima
- Línea articular no intacta observada radiológicamente y, en especial, falta de epicóndilos
- Formación significativa de quistes observada radiológicamente
- Protrusión avanzada de la articulación observada radiológicamente
- Pacientes con volumen óseo o calidad ósea insuficientes
- Infecciones manifiestas
- Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes
- Enfermedades autoinmunes
- Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas
- Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Enfermedades concomitantes, como p. ej. procesos patológicos degenerativos que influyan negativamente sobre la función del implante articular
- Utilización en sectores que no están expuestos a cargas de fuerza o de peso adecuados
- Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo postoperatorio
- Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia)
- Osteoporosis u osteomalacia y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante
- Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol
- Pacientes en edad de crecimiento con epífisis abierta

8 Posibles efectos secundarios y complicaciones

- Reducción de la densidad ósea y/o osteonecrosis debido a cargas.
- Luxaciones y subluxaciones.
- Infecciones primarias y secundarias, infecciones superficiales y/o profundas.
- Traumatismos nerviosos y vasculares.

Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

[Firma]
FABRIL NAOLFESA
 DIRECCION TÉCNICA
 M.N. 17.836
 OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2019-3200195-A-PAMPURO
 5337-7-1-11-DNPM#ANMAT

[Firma]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 PAMPURO



- Lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.
- Modificaciones vasculares.
- Hematomas y alteraciones en la cicatrización de heridas.
- Calcificaciones periarticulares.
- Función articular y motilidad limitada.
- Carga articular limitada y dolores articulares.
- Reacción alérgica o sensibilidad frente al material del implante.
- Limitación del crecimiento.
- Dolores, molestias, sensaciones o palpabilidad anómala debidos al implante.
- Curación insuficiente.
- Alteraciones cromáticas del tejido debido al contacto con el material del implante.
- La formación ósea insuficiente o la curación ósea retrasada, la osteoporosis, la osteólisis, la Osteomielitis, la revascularización inhibida, las infecciones y la necrosis ósea pueden provocar el aflojamiento, la deformación, la fisura o la rotura del sistema de endoprótesis.
- Una carga de fuerza o de peso desproporcionada puede provocar el desgaste, la rotura, la deformación, el aflojamiento o la migración del sistema de endoprótesis.
- Es posible que se desprendan fragmentos y pequeñas partículas microscópicas del sistema de endoprótesis y que se desplacen fuera del sitio del implante. Esta es la razón por la que pueden permanecer partículas metálicas dentro del cuerpo incluso después de haber eliminado el implante metálico. Hasta el momento se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas.

En toda intervención quirúrgica cabe la posibilidad de que se produzcan complicaciones, como, p. ej., infecciones, lesiones en los nervios y dolor, que no son atribuibles al implante.

9 Avisos y medidas de precaución

⚠ ADVERTENCIA

¡Si no se tienen en cuenta estas advertencias, pueden producirse daños graves o incluso la muerte del paciente!

- Antes de su utilización, asegúrese de que los componentes no estén sueltos, torcidos, rotos, agrietados ni gastados.
- Asegúrese de que los productos no estén doblados ni sufran ningún otro tipo de daño.
- Bajo ningún concepto, no utilice el producto si está dañado.
- Los productos dañados deben eliminarse.
- No debe utilizarse el producto si se sospecha la presencia de daños por una caída o una manipulación incorrecta.
- El producto no se debe modificar ni contornear según las condiciones anatómicas del paciente (No doblar ni deformar).
- La intervención quirúrgica debe realizarse en condiciones asépticas.
- Los implantes que se hayan extraído no deben volverse a emplear. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente pequeños defectos y puntos débiles internos que podrían comportar el fallo o la rotura del implante.
- Como en todo implante, existe el peligro de ensuciamiento por cuerpos extraños y partículas de mayor tamaño como, por ejemplo, talco para guantes, pelusas de paños quirúrgicos, productos de limpieza y otros tipos de impurezas superficiales. Por ese motivo, el implante debe tocarse lo menos posible. No debe reutilizarse un implante que haya estado en contacto con líquidos corporales.
- El cromo o el cobalto desprendido de los implantes metálicos puede causar reacciones alérgicas que se manifiestan, entre otras formas, mediante eccemas, trastornos en la cicatrización, urticaria o hinchazón persistente.
- Los sistemas de endoprótesis de Gebrüder Martin no deben combinarse con sistemas de otros fabricantes. Si se utilizan instrumentos que no están previstos específicamente para su uso en combinación con los implantes, puede producirse un fallo del sistema de endoprótesis.

INDICACIÓN

¡Posible interpretación errónea de la exploración!

El sistema de endoprótesis puede causar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computarizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética (TRM).

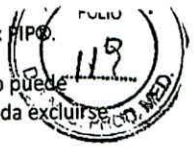
⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM!

Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

IF-2019-3200155-APN-DNPM-ANMAT
FARMACIA S. OLIVERA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.838
OSTEOLIFE S.R.L.
Página 3 de 9



Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. Una TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.

- En la TRM existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.
- Los implantes de acero conforme a la norma ISO 5832-12 están catalogados como paramagnéticos o antimagnéticos.
- El titanio es totalmente antimagnético.

10 Diseño y funcionamiento del sistema

Prótesis

CapFlex PIP consta de un componente proximal y uno distal. Todos los componentes protésicos están disponibles en diferentes tamaños:

Descripción	REF
CapFlex proximal, S	26-100-01-04
CapFlex proximal, M	26-100-02-04
CapFlex proximal, L	26-100-03-04
CapFlex distal, S, altura de 2,1 mm	26-100-11-04
CapFlex distal, S, altura de 3,0 mm	26-100-12-04

Descripción	REF
CapFlex distal, M, altura de 2,1 mm	26-100-21-04
CapFlex distal, M, altura de 3,0 mm	26-100-22-04
CapFlex distal, M, altura de 4,4 mm	26-100-23-04
CapFlex distal, L, altura de 2,1 mm	26-100-31-04
CapFlex distal, L, altura de 3,0 mm	26-100-32-04
CapFlex distal, L, altura de 4,4 mm	26-100-33-04

El componente proximal está hecho de cobalto-cromo (ISO 5832-12/ASTM F1537) con un revestimiento de titanio puro (ISO/FDIS 13179-1). El componente distal está hecho igualmente de cobalto-cromo con un revestimiento de titanio puro, y dispone de una superficie articular de polietileno de ultra alto peso molecular (ISO 5834-2/ASTM F648). El componente proximal debe ser del menor tamaño posible para evitar la irritación de los tejidos blandos. El componente distal a seleccionar, en tanto, será del mayor tamaño posible para evitar el hundimiento del implante. Para poder adaptar de forma individual el aparato ligamentoso a la tensión biomecánica correcta, el componente distal está disponible en tres alturas (excepto "distal S") distintas (el espesor del inserto de polietileno varía). Posibilidades de combinación de los componentes:

CapFlex PIP	proximal S	proximal M	proximal L
distal S Altura: 2,1 mm Altura: 3,0 mm			
distal M Altura: 2,1 mm Altura: 3,0 mm Altura: 4,4 mm			
distal L Altura: 2,1 mm Altura: 3,0 mm Altura: 4,4 mm			

Todas las prótesis están previstas exclusivamente para un solo uso.
Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

IF-2019-39691433-004-0001-DNPM#ANMAT

[Signature]
ARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L.

[Signature]
CARLOS A. PAMPURO



Prótesis de prueba

Las prótesis de prueba están hechas de titanio (ISO 5832-3/ ASTM F136) y sirven para comprobar el asiento correcto de la prótesis y para determinar la prótesis definitiva que se utilizará posteriormente.

Para permitir un manejo más sencillo y descartar cualquier riesgo de confusión, todas las prótesis de prueba cuentan con un código cromático en función del tamaño:

Tamaño	Código cromático
S	Amarillo
M	Azul
L	Rosa

Instrumental

Para la implantación de CapFlex PIP, se dispone de instrumentos especiales que también cuentan con anillos de colores distintos según su tamaño.

Para diferenciar los instrumentos proximales y distales, los mangos de silicona están marcados de forma distinta:

Tipo de instrumento	Color del mango	Código
Proximal	Negro	P
Distal	Gris	D



En la tapa del mango se especifica una P para los instrumentos proximales o una D para los instrumentos distales.

11 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización

- Los componentes protésicos se suministran individualmente en un embalaje esterilizado con rayos gamma y con la identificación correspondiente.
- Los componentes protésicos están esterilizados mediante un proceso validado de rayos gamma (rayos gamma con un mínimo de 25 kGy [2,5 Mrad]).
- Los componentes protésicos deben almacenarse en su embalaje original en un lugar adecuado, y solo deben extraerse del embalaje de protección inmediatamente antes de su uso.
- Los componentes del implante extraídos del embalaje, contaminados y/o utilizados no deben reutilizarse. Deben desecharse y no deben introducirse en el sistema para su reprocesamiento. Los implantes con superficie revestida que se hayan ensuciado con sangre u otros fluidos corporales no deben reesterilizarse bajo ningún concepto.
- Los instrumentos e implantes de prueba del sistema de endoprótesis son aptos para el procesamiento mecánico/la desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Para la limpieza deberán observarse las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado, así como del fabricante de los productos de tratamiento utilizados. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones. Sugerencias del fabricante: Limpieza con detergente enzimático, desinfección con desinfectantes de alto nivel por ejemplo Orthoptaldehído al 0,55% (OPA) por espacio de 10 minutos o glutaraldehído al 2% por espacio de 20 min. Luego lavar con alcohol 70% y proceder al acondicionamiento para su posterior esterilización, recomendada: esterilización por calor húmedo: Ciclo largo: Esterilizar a 134°C durante 18 minutos mínimo: Tiempo de secado: 15 minutos. Ciclo corto: Esterilizar a 132°C durante 4 minutos. Tiempo de secado: 20-30 minutos.

El instrumental quirúrgico es recomendable usarlos hasta que se cumplan los 90 ciclos de esterilización a las que fue sometido o hasta que se visualice cambio en la coloración del material de fabricación.

Acondicionamiento del material: o en cajas de cirugía o de manera individual:

Empaquetamiento del material: El objetivo es proteger los elementos esterilizados hasta el momento de su uso, evitando la contaminación de los mismos. **Propiedades de un envoltorio:** Permeabilidad al agente esterilizante, Resistencia a la penetración de microorganismos, Resistencia a pinchaduras, No desprender partículas ni compuestos químicos que puedan contaminar los elementos que queremos esterilizar. Debe ser maleable para poder adaptarse a los distintos artículos. **Envoltorios para acondicionar:** Papel Kraft blanco puro de 60 gr. por m2 / Papel Quirúrgico o papel medicinal, Combinado (pouch o paquete ventana) constituido por una cara transparente llamada lámina o film y la otra Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

FARM. JIMENA MOLFESA CARLOS A. PAMPURO
 DIRECCIÓN TÉCNICA Socio Gerente
 Páginano 1009
 OSTEOLIFE S.R.L.

de papel uso médico super calandrado, de pulpa virgen y porosidad programada para funcionar como barrera antimicrobiana. (apta para esterilización por autoclave vapor), Manta Sterrad (polipropileno): Con cinta indicadora de cumplimiento de proceso de esterilización entre el empaque pero que no tome contacto con producto.

- No se permite la re-esterilización de los componentes protésicos.



ADVERTENCIA

Peligro de infección por manipulación no estéril

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema de endoprótesis, pueden provocar riesgos graves para la salud del paciente.

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y ANSI/AAMI ST 79, y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006. ANSI/AAMI ST79 recomienda un tiempo mínimo de 4 minutos a 132 °C para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire. Rogamos que tenga en cuenta las indicaciones dadas en las instrucciones de uso de su esterilizador por vapor.

INDICACIÓN

La responsabilidad sobre la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos y accesorios recae sobre el operador/usuario. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.

Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11617).

12 Antes de la implantación

- Todos los componentes implantables del sistema CapFlex PIP están disponibles ya listos para su uso.
- La intervención quirúrgica debe realizarse en condiciones totalmente asépticas.
- Los instrumentos del implante de Gebrüder Martin, incluido el instrumental del implante de la articulación, para la preparación de la zona donde se colocará la articulación están en un estado técnico perfecto y listos para utilizarse.
- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información relativa a la técnica quirúrgica, a los tipos de implante y al instrumental necesario, y todo ello está disponible en el quirófano.
- Si se da una situación previa a la intervención confusa con relación al implante y la zona de colocación de la articulación, se solicita información al fabricante.
- Debe proporcionarse información clara al paciente sobre la intervención. En la ficha del paciente, debe constar por escrito su consentimiento respecto a la información siguiente: — Por regla general, la sustitución artificial de la articulación no tiene la misma funcionalidad que la articulación natural.
 - La sustitución artificial de la articulación solo puede mejorar relativamente el estado de la articulación antes de la intervención.
 - La sustitución artificial de la articulación puede aflojarse por sobrecarga, utilización excesiva, desgaste o infecciones.
 - La vida útil del implante depende de la carga articular.
 - El paciente debe evitar las sobrecargas debido al trabajo y a las actividades en el tiempo libre.
 - En caso de aflojamiento, puede que sea necesaria una intervención de revisión.
 - En algunos casos, durante una revisión la función articular no puede recuperar su funcionamiento hasta un nivel aceptable.
 - El paciente declara estar dispuesto a someterse a controles médicos periódicos después de la intervención.

Preparación del lecho implantario

- No retire huesos ni tejidos blandos que puedan ser útiles para el anclaje.
- Los implantes de prueba están diseñados para comprobar la zona de colocación del implante.
- Debe asegurarse de que la zona de colocación del implante ofrezca una movilidad total de la articulación con el fin de evitar luxaciones y subluxaciones.
- Las superficies del implante no pueden estar dañadas bajo ninguna circunstancia.
- Antes de cerrar la herida, debe comprobarse que el implante esté bien colocado, si es necesario, mediante observación fluoroscópica.

Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

IF-2019-39691437
FARM. JIMENA MOLLESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.038
OSTEOLIFE S.R.L.

Página 6



13 Tratamiento final como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-161

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17638

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

PRESENTACIONES:

1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico, en caja de cartulina dúplex.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso
	No estéril		

Ítems que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

FARM. JIMENA MOLFESA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 17.638
 OSTEOLIFE S.R.L

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



CapFlex®

Sistema de endoprotesis, (PIP)
MODELO XXX (implantes)

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto medico estéril esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17638
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-161

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

Handwritten signature
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Handwritten signature
FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L.

IF-2019-39691437-APN-DNPM#ANMAT

Gebruder Martin GmbH & Co. KG una Compañía de KLS Martin Group

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



CAPFLEX®

Sistema de endoprotesis (PIP)
MODELO XXX (prótesis de prueba e instrumental asociado)

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.
Dirección: KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen - Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El implante debe ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Condiciones recomendadas de esterilización por calor húmedo:
Ciclo largo: Esterilizar a 134°C durante 18 minutos mínimo: Tiempo de secado: 15 minutos.
Ciclo corto: Esterilizar a 132°C durante 4 minutos. Tiempo de secado: 20-30 minutos.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17638
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-161

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja de cartulina.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	No estéril
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso

Handwritten signature of Carlos A. Pampuro
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Handwritten signature of Farm. Jimena Molfesa
FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.838
OSTEOLIFE S.R.L

IF-2019-39691437-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-39691437-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1725-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.04.29 16:29:19 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.04.29 16:29:19 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1725-17—

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis (PIP), e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Capflex.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Capflex PIP es un reemplazo endoprotésico de articulación interfalángica proximal, previsto para tratar las articulaciones interfalángicas proximales destruidas por: artrosis inicial degenerativa, secundaria o postraumática; enfermedad primaria reumática inflamatoria con baja actividad inflamatoria y buena situación ósea; o accidentes.

Modelo/s:

IMPLANTES

26-100-01-04 CapFlex proximal, S, Co-Cr/TI/ESTÉRIL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médico
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 245
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

26-100-02-04 CapFlex proximal, M, Co-Cr/TI/ESTÉRIL
26-100-03-04 CapFlex proximal, L, Co-Cr/TI/ESTÉRIL
26-100-11-04 CapFlex distal,S 2,1mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-12-04 CapFlex distal,S 3,0mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-21-04 CapFlex distal,M 2,1mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-22-04 CapFlex distal,M 3,0mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-23-04 CapFlex distal,M 4,4mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-31-04 CapFlex distal,L 2,1mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-32-04 CapFlex distal,L 3,0mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR
26-100-33-04 CapFlex distal,L 4,4mm,Co-Cr/TI/PE/ESTÉR

PRÓTESIS DE PRUEBA

26-101-01-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, S
26-101-02-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, M
26-101-03-09 CapFlex prótesis de prueba proximal, L
26-101-11-09 CapFlex prótesis de prueba distal, S 2,1
26-101-12-09 CapFlex prótesis de prueba distal, S 3,0
26-101-21-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 2,1
26-101-22-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 3,0
26-101-23-09 CapFlex prótesis de prueba distal, M 4,4
26-101-31-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 2,1
26-101-32-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 3,0

WKS

26-101-33-09 CapFlex prótesis de prueba distal, L 4,4

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años para el implante estéril.

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

Forma de presentación: Todos los componentes del sistema se presentan en forma unitaria.

Método de Esterilización: Implante esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen - Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 940-16 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1725-17-6

Disposición N°

4155

17 MAY 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Méd
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 25,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe