



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

DISPOSICIÓN Nº **6472**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13139/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6472**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca IMPLANT, nombre descriptivo Tornillos para Huesos y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 y 139-152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-1 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **6472**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13139/10-5

DISPOSICIÓN N°

6472

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6472**.....

Nombre descriptivo: Tornillos para Huesos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los tornillos se utilizan en tratamientos quirúrgicos de fracturas.

Modelo/s: Cortical 3.5; Cortical 4.5; Esponjoso; Canulado Esponjoso; Canulado rosca doble tipo Herbert; Maleolar; C.E.D.A.; Tipo P.E.G. Roscado; Tipo P.E.G. Liso; para Tutores.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-13139/10-5

DISPOSICIÓN N°

6472

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6472**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

MODELO DE ROTULO

TORNILLOS PARA HUESOS

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CARGA MICROBIANA INICIAL: 12 UFC/ 100g.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LASER.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-1

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA - M.P.:**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

**EL DISPOSITIVO PRODUCE INTERFERENCIA CON RESONANCIA
MAGNETICA**


MÓNICA B. PINABDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SODIA GERENTE



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

Anexo II

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

TORNILLOS PARA HUESOS

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax: 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar
fabricaimplant@hotmail.com

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)



MONICA B. PINARDEL
DIRECTORA GENERAL
FABRIL DE HERRAMIENTAS Y EQUIPOS
FARMACÉUTICA



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

Los tornillos en general se utilizan en tratamientos quirúrgicos de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros. Inicialmente estos implantes estaban fabricados de acero de grado médico, pero al ir evolucionando se han sumado otros materiales altamente biocompatibles como aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico).

Los tornillos que fabrica Implant Cirugía Argentina S.R.L son todos autoperforantes, se realiza de esta manera para que la cirugía sea más simple, se eviten pasos y así el tiempo de anestesia del paciente es menor lo que disminuye riesgos (igualmente en el instrumental que se envía también se coloca el macho por cualquier inconveniente). Esto también tiene relación con el uso de alta tecnología en estos procedimientos, como la disponibilidad de equipos de radiología intraoperatoria o el uso de implantes e instrumentales diseñados específicamente para cada tipo de fracturas.

La colocación de tornillos considera además de la reducción y fijación estable de la fractura, las variables biomecánicas y la importancia fisiológica de los tejidos blandos. El tipo de tornillos que se fabrican no sólo son de fácil colocación sino que también se trata de que sean fácilmente extraíbles para que en los casos en que hay que reversionar sea poco doloroso para el paciente y permita una recuperación precoz del mismo. Estos procedimientos son realizados por ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos.



Tornillo cortical de 3.5 mm



Tornillo esponjoso de 4.0 mm



87472



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

b. Descripción de los tornillos para huesos

La fabricación de tornillos para huesos es cada vez más especializada ya que se trata de evitar cualquier inconveniente que se pueda presentar en la cirugía; es por eso que por ejemplo desde hace varios años ya no se utilizan pasos de rosca finos sino más bien marcados y pronunciados, esto se debe a que el hueso es un material ligeramente consistente y haría que el tornillos se zafe o se robe.

En general todos los tornillos son autoperforantes para evitar la utilización de machos durante la cirugía y así disminuir el tiempo de la intervención.

Generalmente también se fabrica con la cabeza hexagonal, esto es para evitar tiempos de espera en casos en que se tenga que revisar la fractura donde ha sido colocado, un atornillador de punta hexagonal es fácil de tener y utilizar para los médicos y por otro lado el hecho de que sea hexagonal da una resultante de la fuerza uniforme en todos los sentidos.

Todos los tornillos presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso ya sea que actúen como un elemento de compresión de la fractura, o fijación sumamente estable con una posible placa colocada.




MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5798
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA





6472



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

2) Descripción de modelos y tipos:

TORNILLOS PARA HUESOS
PM 1951-01 ECRI: 16-101

Modelos

CORTICAL 3.5

CORTICAL 4.5

ESPONJOSO

CANULADO ESPONJOSO

CANULADO ROSCA DOBLE TIPO HERBERT

MALEOLAR

C.E.D.A.

TIPO P.E.G. ROSCADO

TIPO P.E.G. LISO

PARA TUTORES



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5798
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de las placas y sus accesorios son los siguientes:

Acero 316L en calidad ASTM F138.

Titanio G5 (Solo en el caso de los tornillos para placas mini).

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado tornillo y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:


Los tornillos en general son utilizados en todo tipo de fracturas, dependiendo del lugar donde está localizada dicha fractura hay diferentes tipos de rosca o tamaño.

En el caso de los tornillos corticales se utilizan para fijar placas con orificios de 3.5 mm, en general se usan los tornillos de 3.5 mm pero cuando queda flojo se utiliza el de 4 mm como tornillo de emergencia.

Los tornillos canulados esponjosos se utilizan en las fracturas colocando previamente una clavija para direccionar correctamente el tornillo; cuando se coloca la clavija en la misma cirugía se verifica con rayos X que esté en el lugar preciso y con una mecha a través de la clavija se coloca el tornillo, se utiliza clavija de 1.5 para los tornillos de 4 mm y de 2 para tornillos de 6.5 mm.

Los tornillos canulados rosca doble tienen en el mismo tornillo dos roscas, en la punta tienen una rosca de menor diámetro y paso más grande y en la parte de cabeza donde va el atornillador tienen rosca de mayor diámetro y menor paso. Esto hace que en pequeñas fracturas (como falanges, metatarso) actúe como un elemento de compresión de fractura.


MONICA B. BINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


HUSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

Los tornillos maleolares se utilizan específicamente para traer un tercer fragmento.

Los tornillos C.E.D.A se utilizan en las placas bloqueadas, tienen la característica de tener la rosca común pero en la cabeza tienen una rosca cónica que rosca en la placa produciendo una fijación entre tornillo y placa sumamente estable, casi como si fuera un tutor interno.

Los tornillos tipo P.E.G tienen en la cabeza rosca cónica la cual se va a roscar en la placa. Son utilizados solamente en las fracturas de muñecas para las placas V05 y V07, se colocan en la parte distal de la placa ya que en la rama se utilizan los tornillos C.E.D.A como se mencionó anteriormente.

Los tornillos para tutores tienen rosca en una de sus puntas, son también autoperforantes. Se los fabrica con un paso de rosca en contrasalida y son de distintos largos y diferentes largos de rosca.

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad
 - o Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periarticular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Infección aguda posoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:
 - o Estos implantes no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible (por ej.: placa de acero debe ser utilizada con tornillos de acero).
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o Se debe tener especial cuidado con la cortical opuesta ya que no debe ser perforada, y en el caso de hacerlo solamente en las dimensiones que por ejemplo una placa de rayos X pueda dar la seguridad de que no se va a dañar.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

- o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
- o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
- o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
- o rlo a la empresa proveedora.
- o El implante no puede ser reutilizado nunca.
- o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante.
- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su medico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizo la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos deben ser esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados. Por esta razón deben ser trasladados y conservados a bajas temperaturas y al abrigo de la luz y en ambientes secos. Estos productos se entregan no esterilizados al centro sanitario, dentro de una caja contenedora que permite elegir una medida adecuada de un set de medidas incluidos. Dentro de la misma entrega se ofrece el instrumental específico de colocación.


MÓNICA R. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ROSALIO N. LIZABRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de placas para osteosíntesis y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.
- No se debe utilizar ningún otro material que no sea el que se envía ya que ante una revisión va a ser difícil extraer los tornillos (esto es porque en muchos casos cuando la fractura ya quedó totalmente subsanada se extraen los tornillos que resultaron de fijación).

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de tornillo y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
Tornillo Cortical de 3.5	06-002-XXX
Tornillo cortical de 4.5	06-010-XXX
Tornillo Esponjosa rosca parcial (diam. 4mm)	06-013-XXX



67474



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

Tornillo Esponjosa rosca total (diam. 4mm)	06-014-XXX
Tornillo Esponjosa de 6.5 mm	06-020-XXX
Tornillo Canulado Esponjosa de 4 mm	06-015-XXX
Tornillo Canulado Esponjosa de 7 mm	06-025-XXX
Tornillo Canulado Rosca doble, tipo Herbert	06-001-XXX
Tornillo Maleolar en deferentes medidas	06-080-XXX
Tornillo C.E.D.A en diferentes medidas	06-003-XXX
Tornillo Tipo P.E.G roscado con cabeza roscada en diferentes medidas	06-004-XXX
Tornillo Tipo P.E.G liso con cabeza roscada en diferentes medidas	06-005-XXX
Tornillos para Tutores	02-020-XXX

9) Lavado, empaque y manipulación. Determinación de carga microbiana.

Los implantes se colocan en un pouch de polietileno con identificación del producto (Rotulo), luego de haber sido lavados según Protocolo de Lavado seguido por empresa, debidamente validado por Test de Bioburden. . De esta forma, determinamos la carga microbiana del producto en el momento de ser envasado en bolsa de polietileno.

La carga microbiana se indica en el Rotulo.

En el momento de la entrega, previo a una cirugía, se colocan dentro de una caja de cirugía, especialmente diseñada para alojar el set quirúrgico completo de implantes e instrumentales.

La caja se acondiciona en doble pouch.

De esta forma, sin esterilizar, la caja se entrega al centro sanitario, donde deberá ser inspeccionada y esterilizada siguiendo método de Esterilización recomendado por la empresa fabricante: Oxido de Etileno a temperatura y humedad controladas.

MONTICA B. PINAR DEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIA GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5788

IMPLANT
Cirugía Argentina

67472



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

10) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase primario o dentro de la caja de transporte y manipulación, la que en lo posible debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

11) Esterilización:

Estos Productos se entregan no estériles, de modo que en la fábrica se acondicionan en bolsas de polietileno que lo mantienen en las mismas condiciones de limpieza que en el momento posterior a su lavado y descontaminación.

Los productos deben esterilizarse previo a cada cirugía, respetando siempre los tiempos de cuarentena luego de la esterilización por Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio:	50°C
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura:	55°C
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos


MARÍA F. TINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIA GERENTE


HUSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



6472



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLÓGICO:

Unidades de Bacillus Atropheus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización.

12) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica (VER)

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.

MÓNICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.A.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

- **Limpieza y descontaminación:** después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.

- **Esterilización**

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.



Tornillos para Huesos – Manual del Usuario

- Los elementos necesarios para proceder con la cirugía son:
 - o Caja de cirugía con sus alternativas de tamaños, set de tornillos de colocación y set de instrumentales.
 - o Instrumental para colocación de set de fragmentos.
 - o Taladro
 - o Electrobisturí
 - o Suturas
 - o Placa de RX (o RM o similar)

- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.

- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO-GERENTE


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13139/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6472**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., 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: Tornillos para Huesos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los tornillos se utilizan en tratamientos quirúrgicos de fracturas.

Modelo/s: Cortical 3.5; Cortical 4.5; Esponjoso; Canulado Esponjoso; Canulado rosca doble tipo Herbert; Maleolar; C.E.D.A.; Tipo P.E.G. Roscado; Tipo P.E.G. Liso; para Tutores.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

//..

Se extiende a IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1951-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.7..NOV..2012..**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6 4 7 2**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

//..

Se extiende a IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1951-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07.NOV.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6472


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13139/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6472**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L., 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: Tornillos para Huesos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: los tornillos se utilizan en tratamientos quirúrgicos de fracturas.

Modelo/s: Cortical 3.5; Cortical 4.5; Esponjoso; Canulado Esponjoso; Canulado rosca doble tipo Herbert; Maleolar; C.E.D.A.; Tipo P.E.G. Roscado; Tipo P.E.G. Liso; para Tutores.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.