



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

DISPOSICIÓN N° 6490

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14510/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6490

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:

ARTICULO 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 Villalba nombre descriptivo Clavo Endomedular y nombre técnico clavos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Villalba Hnos. Implantes S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 21 y 23 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1553-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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° 6490

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-14510/10-1

DISPOSICIÓN N° **6490**

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° **6490**.....

Nombre descriptivo: Clavo Endomedular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tutor interno para la correcta unión de los fragmentos óseos colocándose el mismo dentro del canal medular de los huesos largos

Modelos:

CLAVO DE RUSCH

CLAVO DE RISOLIA

CLAVO TRILAMINAR ENDURECIDO

CLAVO DE HACKETHAL

CLAVO DE ENDER PARA FÉMUR

CLAVO DE ENDER PARA TIBIA

ENDER ANTIMIGRATORIO DE FÉMUR

KUNTSCHER

CLAVO KUNTSCHER 8 / 9 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16 / 17 / 18 mm

CLAVO KUNTSCHER PARA TIBIA \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 / 12

CLAVO KUNTSCHER EN "V" HÚMERO

KUNTSCHER FÉMUR ACERROJADO \varnothing 10 / 11 / 12 / 13

KUNTSCHER ACERROJADO FÉMUR DE TITANIO \varnothing 10 / 11 / 12 / 13

KUNTSCHER ACERROJADO TIBIA \varnothing 9 / 10 / 11 / 12

KUNTSCHER TIBIA ACERROJADO DE TITANIO \varnothing 9 / 10 / 11 / 12

KUNTSCHER HÚMERO ACERROJADO \varnothing 8 / 9

KUNTSCHER HÚMERO ACERROJADO TITANIO \varnothing 8 / 9 / 10 / 12

KUNTSCHER ARTRODESIS ACERROJADO \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14

C



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

CLAVO RETRÓGRADO DE FÉMUR Ø 10 / 12

TORNILLO PROXIMAL

TORNILLO PROXIMAL TITANIO

TORNILLO DISTAL

TORNILLO DISTAL TITANIO

TAPÓN INTRAMEDULAR ACERROJADO ACERO INOXIDABLE

TAPÓN INTRAMEDULAR ACERROJADO TITANIO

CLAVO "G"

CLAVO "G" CON ORIFICIO BULÓN CEFÁLICO 125°

CLAVO "G" CON ORIFICIO BULÓN CEFÁLICO 135°

TAPÓN INTRAMEDULAR "G" ACERROJADO

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.-
Argentina

Expediente N° 1-47-14510/10-1

DISPOSICIÓN N° **6490**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6490**.....

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: 1-47-14510/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.490**, y de acuerdo a lo solicitado por Villalba Hnos. Implantes S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clavo Endomedular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- clavos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Villalba

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tutor interno para la correcta unión de los fragmentos óseos colocándose el mismo dentro del canal medular de los huesos largos

Modelos:

CLAVO DE RUSCH

CLAVO DE RISOLIA

CLAVO TRILAMINAR ENDURECIDO

CLAVO DE HACKETHAL

CLAVO DE ENDER PARA FÉMUR

CLAVO DE ENDER PARA TIBIA

ENDER ANTIMIGRATORIO DE FÉMUR

KUNTSCHER

CLAVO KUNTSCHER 8 / 9 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16 / 17 / 18 mm

CLAVO KUNTSCHER PARA TIBIA \varnothing 8 / 9 / 10 / 11 / 12

CLAVO KUNTSCHER EN "V" HÚMERO

KUNTSCHER FÉMUR ACERROJADO \varnothing 10 / 11 / 12 / 13

..//

KUNSTCHER ACERROJADO FÉMUR DE TITANIO Ø 10 / 11 / 12 / 13

KUNTSCHER ACERROJADO TIBIA Ø 9 / 10 / 11 / 12

KUNTSCHER TIBIA ACERROJADO DE TITANIO Ø 9 / 10 / 11 / 12

KUNTSCHER HÚMERO ACERROJADO Ø 8 / 9

KUNTSCHER HÚMERO ACERROJADO TITANIO Ø 8 / 9 / 10 / 12

KUNTSCHER ARTRODESIS ACERROJADO Ø 8 / 9 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14

CLAVO RETRÓGRADO DE FÉMUR Ø 10 / 12

TORNILLO PROXIMAL

TORNILLO PROXIMAL TITANIO

TORNILLO DISTAL

TORNILLO DISTAL TITANIO

TAPÓN INTRAMEDULAR ACERROJADO ACERO INOXIDABLE

TAPÓN INTRAMEDULAR ACERROJADO TITANIO

CLAVO "G"

CLAVO "G" CON ORIFICIO BULÓN CEFÁLICO 125°

CLAVO "G" CON ORIFICIO BULÓN CEFÁLICO 135°

TAPÓN INTRAMEDULAR "G" ACERROJADO

Período de vida útil: 3 años

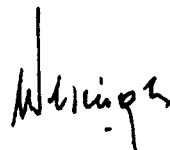
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Villalba Hnos. Implantes S.A.

Lugar de elaboración: Fray M. Esquiú 4548/54 - Caseros - Pcia. de Bs. As.-
Argentina

Se extiende a Villalba Hnos. Implantes S.A. el Certificado PM-1553-132 en la
Ciudad de Buenos Aires, a ^{08 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6490**



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



5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS DE LOS IMPLANTES

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

VILLALBA
Clavo Endomedular
MODELO

Lote Se indica en el envase con **LOTE**

Vencimiento Se indica en el envase con el símbolo

Cantidad Se indica la cantidad contenida en el envase

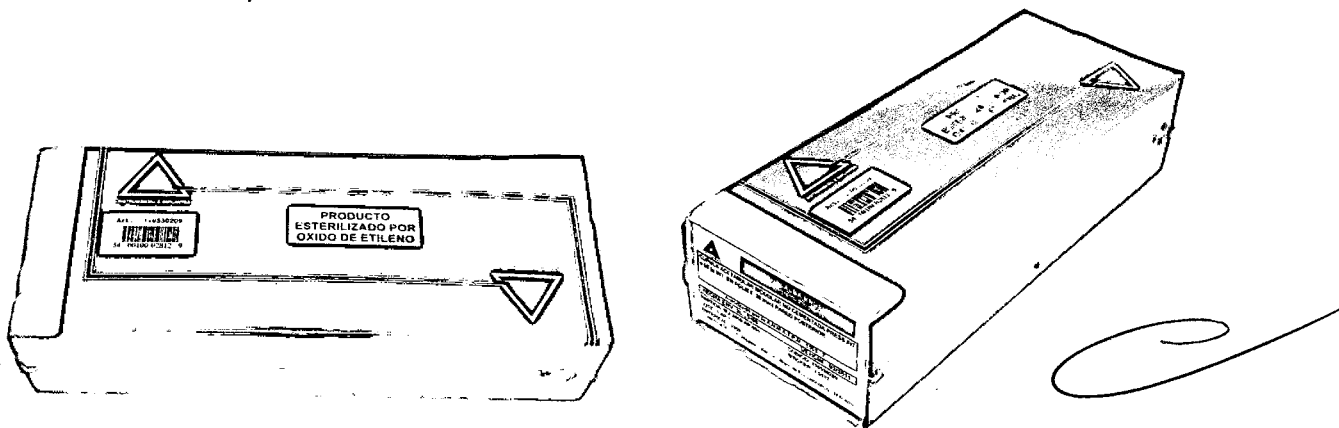
Producto Estéril por ETO Producto de un solo uso Lea las Instrucciones
 (Óxido de Etileno) No reutilizar de Uso

Fabricado por: **VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.**
 F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros
 Pcia. de Buenos Aires – Argentina
 T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
 e-mail: info@villalbahnos.com.ar

Director Técnico: **Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutico – M.P. 8179**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la ANMAT PM-1553-132

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.



Teresa Ana Di Scala
 VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
 TERESA ANA DI SCALA
 ADMINISTRADORA

Haydeé Martínez Boronat
 HAYDEE MARTINEZ BORONAT
 DIRECTORA TECNICA
 FARM. MAT. PROV. 8179



6490

FOLIO 6
MESA DE ENTRADAS

REGISTRO DE PRODUCTO CLAVO ENDOMEDULAR



EO / GAS
CAMBIA A AMARILLO OSCURO

CALLADO ADORACIONEAMPE HERNANDEZ BORONAT M.P. 8179
Partida: 40-276 Lote: 4
Esteril.: 1393 Venc.: 05/2031



EO / GAS
CAMBIA A AMARILLO OSCURO

VAPOR/STEAM
CAMBIA A MARROON

ANMAT LEGAJO 1553
BORONAT M.P. 8179

- * NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO
 - * LIBRE DE PIRETOGENOS Y ATOXICO
 - * ESTERILIZADO
 - * VALIDO PARA UN SOLO USO
- ESTABLECIMIENTO HABILITADO POR ANMAT LEGAJO 1553
DIRECTORA TECNICA: HAYDEE MARTINEZ BORONAT M.P. 8179

- * NO UTILIZAR SI EL ENVASE
 - * LIBRE DE PIRETOGENOS Y
 - * ESTERILIZADO
 - * VALIDO PARA UN SOLO US
- ESTABLECIMIENTO HABILITADO
DIRECTORA TECNICA: HAYDEE MARTINEZ BORONAT M.P. 8179

MODELO

Partida:

Lote: Env.:

Esteril.: Venc.:

VILLALBA HNOS.
Instrumental e Implantes

administracion@implantesvillalba.com.ar Buenos Aires - Argentina

MODELO

PARTIDA:

LOTE:

ESTERILIZ.:

Nº SERIE:

VENC.:

Directora técnica: Haydee Martinez Boronat - Farmacéutica - M.N. 8179

Teresa Ana Di Scalzo
VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALZO
ARJUELA

Haydee Martinez Boronat
HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



VILLALBA HNOS.
Instrumentales e Implantes

administracion@implantavillalba.com.ar Buenos Aires - Argentina

MODELO

Autorizado por la A.N.M.A.T.P.M - 1553 - ###

FECHA ENV: VENCIM.:

PARTIDA: CÓDIGO:
LOTE: STICKER:
ESTERILIZ.:

Directora tecnica : Haydee Martinez Boronat Farmaceutica-M.P.8179

CORTAR AQUI

**PRODUCTO ESTERIL
LIBRE DE PIETOGENOS**

DESTRUIDO ESTE PRECINTO DE SEGURIDAD NO SE
ACEPTAN CAMBIOS NI DEVOLUCIONES.
ESTERIL A MENOS QUE SU ENVASE ESTE DAÑADO.

UTILIZAR POR UNICA VEZ.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada: Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALA
AUTORIZADA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. M. P. 8179



5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver instrucciones de uso



Fecha de vencimiento



Esterilización por óxido de etileno



Producto de un solo uso

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros
Pcia. de Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
e-mail: info@villalbahnos.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **"Clavo Endomedular"**
- Marca: **"VILLALBA ®"**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rótulo.***

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALA
ALBERDIA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
ARM. MAT. PROV. 8179



6490

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVO ENDOMEDULAR

- Código: **Se indica el código del producto en el rotulo.**
- Código Barra: **Se indica el código de barra del producto en el rotulo.**
- Sticker: **Se indica el STICKER del producto en el rotulo, que debe utilizar le profesional para dejar evidencia del producto implantado.**
- LOTE: **Se indica el lote del producto en el rotulo.**
- PARTIDA: **Se indica la partida del producto en el rotulo.**
- FECHA ENV: **La fecha de envasado figurara en el rotulo.**
- Vencimiento: **La fecha de vencimiento figurara en el rotulo.
El periodo de caducidad del producto es de 3 años, para todos los modelos, mencionados en este registro.**
- Esterilidad: **“ESTERIL-EO”
Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (ETO – Óxido de Etileno).**
- Propiedades: **Se indican las dimensiones del producto.**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**
- Fabricante: **VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
F. M. Esquiú 4548 (1678), Caseros
Pcia. de Buenos Aires – Argentina
T. 54-11- 4750-5409 (líneas rotativas)
e-mail: info@villalbahnos.com.ar**
- Director Técnico: **Haydeé Martinez Boronat
Farmacéutica M.P. 8179**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1553-132”**
- Condición de venta:

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.-

En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

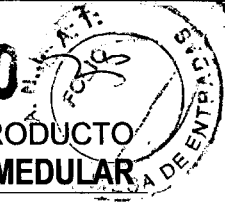
Teresa Ana Scalá
VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALÁ
ALBUQUERQUE

Haydeé Martínez Boronat
HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TECNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



6490

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVO ENDOMEDULAR



6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por óxido de etileno - ETO

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote y la partida, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: **Se indica el lote del producto**
- PARTIDA: **Se indica la partida del producto en el rotulo.**

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

- Fecha: **Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)**



Fecha de vencimiento

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso, y se lo indica en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.



Producto de un solo uso

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

Teresa Ana Di Scalà
 HA HNOS. IMPLANTES S.A.
 TERESA ANA DI SCALÀ
 ALBUQUERQUE

[Signature]
 HANEE MARTINEZ BORONAT
 DIRECTORA TECNICA
 FARM. MAT. PROV. 8179



6490

REGISTRO DE PRODUCTO
CLAVO ENDOMEDULAR**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización es por ETO – Óxido de Etileno.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por óxido de etileno – ETO

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Haydeé Martínez Boronat – Farmacéutica – M.P. 8179

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1553-132

VILLAGRA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALA
DIRECTORA

HAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en su rótulo y en sus instrucciones de uso.

En las instrucciones de uso se indica:

- 1- Los avances en la técnica han proporcionado al profesional, un medio de brindar soluciones a las distintas patologías de los pacientes.
- 2- Aunque con esta técnica se consigue un alto porcentaje de eficacia, no se puede esperar que soporten niveles de motricidad y exigencias de un hueso normal hasta que la fractura se encuentre debidamente consolidada.

Utilizando clavos endomedulares el profesional debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La elección del implante adecuado es sumamente importante para el éxito deseado.
- b) El peso del paciente: Un paciente con exceso de peso podría provocar cargas inconvenientes para el implante.
- 3- La ocupación o actividad del paciente: Si el paciente tuviese una ocupación o actividad que implique tensión, esfuerzo muscular excesivo, o practicar deportes extremos, podría producir el fracaso del implante.
- 4- Enfermedad mental, senilidad, alcoholismo: Estas condiciones pueden provocar que el paciente no adopte las precauciones necesarias debido a sus limitaciones mentales, desencadenando, por tal motivo la falla del implante o el fracaso del acto quirúrgico.
- 5- Enfermedades degenerativas: El proceso de estas enfermedades pueden disminuir la vida útil del implante protésico. En este caso, se puede considerar esta opción como una técnica dilatoria, o alivio temporal.
- 6- Sensibilidad a cuerpos extraños: De sospechar sensibilidad a éstos, deben llevarse a cabo los exámenes y ensayos correspondientes antes de seleccionar el implante adecuado.
- 7- La correcta manipulación del implante: No se deberá golpear o rayar ningún componente a implantar, ya que esto puede convertirse en punto de fracaso del mismo.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico, solo se implanta.

Es colocado por el profesional en la cavidad quirúrgica.



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El SISTEMA DE IMPLANTE ENDOMEDULAR es colocado en el cuerpo humano según las técnicas quirúrgicas conocidas por el profesional matriculado en la especialidad médica correspondiente.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Se indica en las instrucciones de uso que el Clavo Endomedular tiene ciertas restricciones.

Es muy baja la incidencia de complicaciones luego de una cirugía, complicaciones serias, tales como infecciones ocurren en un 2% de los pacientes.

No obstante, como en cualquier procedimiento quirúrgico mayor, los pacientes que son sometidos a colocación de implantes están en riesgo de ciertas complicaciones, la mayoría de las cuales pueden ser evitadas y/o tratadas con éxito.

Tales complicaciones pueden ser:

- Infección: puede ocurrir una infección en la herida o en la región circundante extendiéndose al hueso (Osteomielitis). Esto puede suceder en el hospital, después que el paciente ha vuelto a su casa, o muchos años más tarde.
- Coágulos: Los coágulos pueden ser el resultado de varios factores que incluye la movilidad reducida del paciente luego de la cirugía, que consecuentemente disminuye el movimiento de la sangre, con más incidencia en grupos de riesgo (Trombofilia).

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado. En este caso debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

- 1) NO RE-ESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización de los implantes corren por cuenta de la firma VILLALBA.

El método utilizado en los ciclos de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

La empresa cuenta con un área 10000 de lavado pre-esterilización y envasado de producto, una central de esterilización de última generación con el fin de conseguir una óptima capacidad de sus procesos (sal 10-6), bajo normas IRAM 37008-ISO 11135-ICS 11080-CNA 6515 e IRAM 37102-2.



7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El implante está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

El producto es implantado quirúrgicamente por un profesional capacitado.

Las actividades previas de preparación del paciente antes de la colocación del implante son materia de conocimiento del profesional.

Se informa en las instrucciones de uso las particularidades referentes a la esterilización y a las condiciones de venta del producto.

ESTERILIZACIÓN

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado. En este caso debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

- 1) NO RE-ESTERILIZAR NUNCA UN PRODUCTO BAJO NINGÚN MÉTODO, A MENOS QUE HAYA SIDO CONSULTADO CON EL FABRICANTE.
- 2) NO ESTERILIZAR LOS COMPONENTES ENSAMBLADOS.

La esterilización de los implantes corren por cuenta de la firma VILLALBA.

El método utilizado en los ciclos de esterilización es ÓXIDO DE ETILENO.

La empresa cuenta con un área 10000 de lavado pre-esterilización y envasado de producto, una central de esterilización de última generación con el fin de conseguir una óptima capacidad de sus procesos (sal 10-6), bajo normas IRAM 37008-ISO 11135-ICS 11080-CNA 6515 e IRAM 37102-2.

PARAMETROS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Método: Óxido de etileno

Cámara de pre-acondicionamiento:

Temperatura: 47 °C Humedad relativa: 70 % Autoclave:

Temperatura: 55 °C

Tiempo de pre-acondicionamiento en cámara: 10 minutos

Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas Tiempo de desgasificación: 60 a 100 pulsos

Tiempo de aireación: 8 a 10 horas

CONDICIONES DE VENTA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALA
DIRECTORA

MAYDEE MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 8179



7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

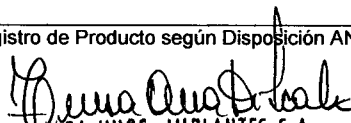
El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.


FARM. VILLALBA HNO. IMPLANTES S.A.
TERESA ANA DI SCALA
ALBERCA


NAYDA MARTINEZ BORONAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARM. VILLALBA, PROV. 8179