



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6914**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13136/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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. 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6914

Pbr 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 Implant, nombre descriptivo Sistema mini y micro placas. Placas bucomaxilofaciales y nombre técnico Sistema de mini y micro placas, de acuerdo a lo solicitado, por Implant Cirugía 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 214-225 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1951-8, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 9 1 4**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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 Nº 1-47-13136/10-4

DISPOSICIÓN Nº

6 9 1 4

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

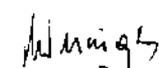
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6914**

Nombre descriptivo: Sistema mini y micro placas. Placas bucomaxilofaciales
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Sistema de mini y micro placas
Marca del producto médico: Implant
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fracturas. Múltiples fragmentos ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos
Modelo/s: Modelo MICRO DE 1.5: PLACA EN "T"; PLACA EN "X"; PLACA EN "L"; PLACA EN "Y"; PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO; PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA; MALLA RECTANGULAR PARA PISO EN ORBITA; PLACA EN H; PLACA RECTANGULAR RECTA; MICROMALLA
Modelo MINI DE 2.0: PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD; PLACA EN "T"; PLACA EN DOBLE "T"; PLACA EN "X"; PLACA EN "L"; PLACA EN "Y"; MINI CLAVO PLACA; MICROMALLA
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° 1-47-13136/10-4
DISPOSICIÓN N°


6914


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



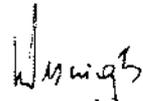
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6914**.....


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

IMPLANT

Sistema de Mini y Micro Placas
Anexo IIIB – Modelo de Rótulo

6914



Anexo IIIB

MODELO DE ROTULO

MINI Y MICRO PLACA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

METODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO: OXIDO DE ETILENO.

CARGA MICROBIANA INICIAL: 12 UFC/ 100 g.

GRABADO DEL FABRICANTE Y LOTE: LASER.

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-8

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 PRODUCTO NO PRODUCE INTERFERENCIA CON LA RESONANCIA
MAGNETICA.**


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


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 9738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



6914



Sistemas de Mini y Micro Placas – Manual del Usuario

Anexo I

MANUAL DEL USUARIO
INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo:

MINI Y MICRO PLACA

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)**

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

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



6914



MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

La osteosíntesis es un tratamiento quirúrgico 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).

La osteosíntesis ha evolucionado desde sus orígenes, desde cirugía experimental como hasta hoy con procedimientos altamente eficaces, y se han mejorado sustancialmente los resultados funcionales y generales del tratamiento de fracturas. 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 porción del esqueleto y/o tipos diferentes de fracturas.

La osteosíntesis de hoy considera además de la reducción y fijación estable de la fractura, las variables biomecánicas y la importancia fisiológica de los tejidos blandos (aquellos no óseos que se relacionan con el esqueleto). Para ello se han desarrollado técnicas de osteosíntesis mínimamente invasivas, permitiendo una recuperación precoz de los pacientes. Estos procedimientos son realizados por ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos.

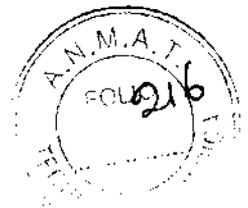
b. Descripción de las mini placas para osteosíntesis

Las placas para osteosíntesis se han desarrollado a lo largo de estos últimos años presentando una gran variedad de modelos y aplicaciones. En líneas generales constan de un elemento principal o placa que es fijado a los segmentos de la fractura mediante anclajes o tornillos, permitiendo así la reducción de la misma y de esa manera desarrollar el callo óseo que facilita la consolidación del hueso.

La evolución de las placas permite contar con elementos de una menor superficie de contacto con el hueso, evitando un daño importante a la superficie del mismo.


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


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



Asimismo podemos utilizar actualmente placas con sistemas de colocación de los tornillos que facilitan su colocación y que impiden los desplazamientos y aflojamientos, que son un problema común en este tipo de dispositivos.

Presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

2) Descripción de modelos y tipos:

SISTEMA DE MINI Y MICRO PLACAS
PM 1951-8 ECR: 13-050

Modelo MICRO DE 1.5

- | | |
|-------|---|
| Tipos | PLACA EN "T"
PLACA EN "X"
PLACA EN "L"
PLACA EN "Y"
PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO
PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA
MALLA RECTANGULAR PARA PISO DE ORBITA
PLACA EN "H"
PLACA RECTANGULAR RECTA
MICROMALLA |
|-------|---|

Modelo MINI DE 2.0

- | | |
|-------|---|
| Tipos | PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD
PLACA EN "T"
PLACA EN DOBLE "T"
PLACA EN "X"
PLACA EN "L"
PLACA EN "Y"
MINI CLAVO PLACA
MICROMALLA |
|-------|---|



3) Materiales:

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

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

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



6 9 14



Titanio G5 – G2

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en una determinada placa 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:

Las mini y micro placas para Osteosíntesis, también llamadas placas bucomaxilofaciales están indicadas para los casos de fracturas en las cuales es necesario estabilizar el foco de la misma. Esto es debido a que por las características de la fractura es imposible estabilizarla por medios no invasivos como puede ser un yeso o una férula.

También está indicada cuando hay múltiples fragmentos (fractura conminuta) ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos.

Se usa así mismo para los casos en donde no se ha producido la unión de la fractura luego de un tiempo adecuado a pesar de haber inmovilizado el foco de fracturario.

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

ROSARIO M. VIZARRA
FARMACÉUTICA
M.P. 5738
REPUBLICA ARGENTINA



6914



- 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.

6) Efectos adversos:

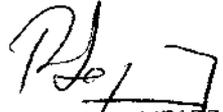
- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento 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.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- 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.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:


MONICA B. PINAROEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


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



1997



- o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
- 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 En caso de que el envase este alterado remitirlo 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 temperatura adecuada y al abrigo de la luz y en ambientes secos.

Se debe tener muy en cuenta la fecha de vencimiento de la esterilización y está terminantemente prohibido utilizar los implantes con posterioridad a esta fecha.

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.

MONICA B. PINARDEL

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



691



- 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.

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 placa 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
MICRO DE 1.5	
PLACA EN "T"	06-082-xxx
PLACA EN "X"	06-082-xxx
PLACA EN "L"	06-082-xxx
PLACA EN "Y"	06-082-xxx
PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO	06-088-xxx
PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA	06-082-xxx
MALLA RECTANGULAR PARA PISO DE ORBITA	06-082-xxx
PLACA EN "H"	06-082-xxx
PLACA RECTANGULAR RECTA	06-082-xxx
MICROMALLA	06-090-xxx
MINI DE 2.0	
PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD	06-082-xxx
PLACA EN "T"	06-082-xxx
PLACA EN DOBLE "T"	06-082-xxx
PLACA EN "X"	06-082-xxx
PLACA EN "L"	06-082-xxx
PLACA EN "Y"	06-082-xxx
MINI CLAVO PLACA	06-101-xxx
MICROMALLA	06-082-xxx

MONICA B. PINARDEL

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



6917



9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase primario (dentro de bolsas de polietileno selladas por termofusión) 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.

10) 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

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%

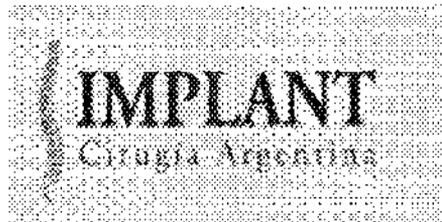
VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

ROSARÍO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.

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



610 17



CONTROL BIOLÓGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus

Población: 1.0 x 10000000 esporas

Incubación a 35°C durante 48hs

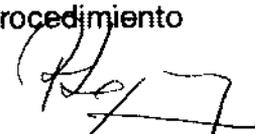
VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

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.
- **Limpieza y descontaminación:** después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía que contiene el instrumental que se utilizó para la colocación del implante, con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento


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


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
N.º 5738



69



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

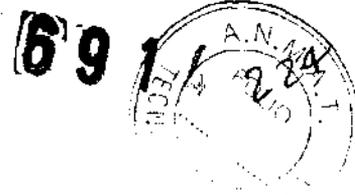
DESGASIFICACION FORZADA:

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.
- 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

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

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



- Suturas
 - Placa de RX (o RM o similar)
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Los pasos a respetar para el proceso de cirugía son:
- Incisión y separación de tejidos blandos, nerviosos y vasculares.
 - Visualización de la zona de alojamiento del implante.
 - Reducción de la fractura. Sujeción de fragmentos con clavijas.
 - Sujeción del implante con pinza de reducción manteniendo la compresión de la fractura.
 - Colocación de guía roscada en orificio proximal a la fractura.
 - Perforado de alojamiento para tornillo. Medición de longitud del tornillo a colocar.
 - Colocación del tornillo bloqueado.
 - Repetir el procedimiento para el orificio siguiente a distal del foco de fractura.
 - En caso que sea necesario una mayor compresión colocar tornillos de compresión sin bloqueo, proceder con la compresión que permite la placa a través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojará en el segundo orificio roscado.
 - En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar autoinjerto óseo o sustituto óseo.
 - Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
 - Inmovilizar con férula.
 - Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.



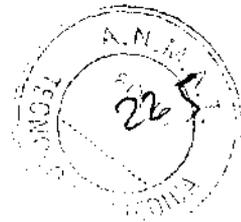
MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



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



6914



12) Rótulo del producto

MINI Y MICRO PLACA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: NO ESTERIL

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-8

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: VENTA BAJO RECETA.....

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE


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


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13136/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.914**, y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía 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: Sistema mini y micro placas. Placas bucomaxilofaciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Sistema de mini y micro placas

Marca del producto médico: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fracturas. Múltiples fragmentos ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos

Modelo/s: Modelo MICRO DE 1.5: PLACA EN "T"; PLACA EN "X"; PLACA EN "L"; PLACA EN "Y"; PLACA RECTA CON ORIFICIOS PUENTE LARGO; PLACA CURVA PARA PISO DE ORBITA; MALLA RECTANGULAR PARA PISO EN ORBITA; PLACA EN H; PLACA RECTANGULAR RECTA; MICROMALLA

Modelo MINI DE 2.0: PLACA RECTA CON ORIFICIOS STD; PLACA EN "T"; PLACA EN DOBLE "T"; PLACA EN "X"; PLACA EN "L"; PLACA EN "Y"; MINI CLAVO PLACA; MICROMALLA

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

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

..//

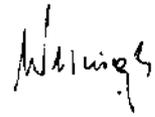
Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L el Certificado PM-1951-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6914



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