



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004605-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004605-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes Quirúrgicos 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INION CPS® nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS® e Instrumental asociado a la colocación y nombre técnico , Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas , de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirurgicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123282167-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-10

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS® e Instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION CPS®

Modelos:

PLACAS

1.5 mm----- CPS Baby

PLT-1000----- Placa de 4 orificios

PLT-1001----- Placa de 20 orificios
PLT-1002----- Placa en forma de C, 7 orificios
PLT-1003----- Placa en forma de X, 7 orificios
PLT-1004----- Placa de 2 orificios

PLACAS DE MALLA

1.5 mm----- CPS Baby
PLT-1028----- Placa de malla, 7 x 7 orificios
PLT-1029----- Placa de malla, 14 x 14 orificios
PLT-1058----- Placa de 40 orificios
PLT-1059----- Placa de 64 orificios
PLT-1062----- Placa en forma de X, grande

SUJETADORES-----CMF

TCK-1514-----Adhesión rápida 1,5 x 4 mm (paquete de 5 unidades)
TCK-1516-----Adhesión rápida 1,5 x 6 mm (paquete de 5 unidades)
TCK-1524-----Adhesión rápida 1,5 x 4 mm (paquete de 2 unidades)
TCK-1526-----Adhesión rápida 1,5 x 6 mm (paquete de 2 unidades)

TORNILLOS-

Tornillos para Inion CPS Baby
SCR-1200----- Tornillo de 1,5 x 4 mm
SCR-1201----- Tornillo de 1,5 x 6 mm
SCR-2220----- Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2
SCR-2221----- Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2
SCR-1220----- Tornillo de 1,5 x 4 mm 5+EMGY
SCR-1221----- Tornillo de 1,5 x 6 mm 5+EMGY
SCR-2210----- Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2
SCR-2211----- Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2
SCR-1210----- Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 5
SCR-1211----- Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 5

Instrumental para Inion CPS

1.5 mm ---Inion CPS
INS-9002----Broca de 1,2 mm con tope de 5 mm (pestillo en J)
INS-9116----Broca corta de 1,2 mm (pestillo en J)
INS-9005----Broca autorroscante de 1,5 mm (pestillo en J)
INS-9027----Macho de roscar de 1,5 mm (manual)
INS-9035----Broca autorroscante de 1,5 mm (acoplamiento dental)
INS-9054 ---Broca de 1,2 mm con tope de 16 mm (pestillo en J)
INS-9059----Macho de roscar de 1,5 mm con tope de 16 mm (manual)
INS-9047----Avellanador de 1,5/2,0 mm
INS-9261----Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (acoplamiento pentagonal)
INS-9263 ---Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (manual)
INS-9271 ---Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (acoplamiento personalizado)

ACC-9887---Plantilla para órbita, anatómica

1.5 mm----- Instrumentos INION CMF RapidTacktm

INS-9291-----Broca de 01,5 mm

INS-9292 ----Broca de 01,6 mm

INS-9295-----Broca de 01,6 mm (acoplamiento pentagonal

2.0 mm----- Inion CPS

INS-9001 ---- Broca corta de 1,60 mm (pestillo en J)

INS-9003 ---- Broca de 1,60 mm con tope de 7 mm (pestillo en J)

INS-9004 ---- Broca de 1,60 mm con tope de 22 mm (pestillo en J)

INS-9006----- Broca de 1,60 mm con tope de 10 mm (pestillo en J)

INS-9013 ---- Broca autorroscante de 2,0 mm (pestillo en J)

INS-9030----- Macho de roscar de 2,0 mm (manual)

INS-9036----- Broca autorroscante de 2,0 mm (acoplamiento dental)

INS-9060----- Macho de roscar de 2,0 mm con tope de 22 mm (manual)

INS-9107----- Macho de roscar de 2,0 mm con tope de 10 mm (manual)

INS-9262 ---- Macho de roscar autopercorante de 2 mm (acoplamiento pentagonal)

INS-9264 ---- Macho de roscar autopercorante de 2,0 mm (manual)

INS-9272----- Macho de roscar autopercorante de 2,0 mm (acoplamiento personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5 está previsto para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial y maxilar superior.

Período de vida útil: Implantes: 3 años.

Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Las placas están envasadas unitariamente.

Los tornillos pueden venir envasados unitariamente o en envases conteniendo dos o cinco unidades.

Método de esterilización: Los implantes están esterilizados por Radiación Ionizante gamma

El Instrumental asociado a la colocación son no estériles

Nombre del fabricante:

Inion Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärintäti 2 33520 Tampere FINLANDIA

Expediente N° 1-0047-3110-004605-21-2

N° Identificador Trámite: 30234

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.29 07:18:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 07:18:48 -03:00

Proyecto de Rótulo Implantes

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Inion Oy,

Lääkärintäti 2 33520, Tampere FINLANDIA

SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS®

REF

LOT



STERILE



CE



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-10

Proyecto de rótulo instrumental asociado a la colocación

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba

Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566

2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA

Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Inion Oy,

Lääkärintäti 2 33520, Tampere FINLANDIA

Instrumental asociado a la colocación

SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS®

REF

LOT



Esterilizar antes de usar

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por La ANMAT PM 2249-10

Importado y distribuido por:

Implantes Quirúrgicos S.A.
1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990



Inion Oy,
Lääkärintäti 2 33520, Tampere FINLANDIA

SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS®

REF

STERILE 



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Médico autorizado por La ANMAT PM 2249-10

SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5

MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** es un sistema de placas cráneo-maxilofaciales concebido para conseguir una alineación precisa de fracturas óseas y osteotomías en el cráneo y macizo facial.

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** consta de placas de fijación, mallas y tornillos fabricados con copolímeros degradables compuestos de polímeros de ácido L-láctico, ácido glicólico y carbonato de trimetileno. Estos polímeros tienen un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa hidroxilácidos que el cuerpo metaboliza. Transcurridas seis semanas desde la implantación, los implantes del **SISTEMA INION CPS®** conservan el 70 % de su resistencia inicial, como mínimo. La biorreabsorción se produce a lo largo de un periodo que oscila entre dos y tres años.

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** se comercializan en varios tamaños y están diseñados para ser utilizados conjuntamente con instrumental personalizado, como las brocas de hueso **INION CPS®**, llaves de hueso, avellanadores, destornilladores, pinzas para doblar placas, dispositivos de calentamiento y el aplicador de tornillos **INION TACKERTM**.

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

A. Indicaciones generales: El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** está previsto para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial y maxilar superior.

B. Indicaciones específicas:

- Fracturas de cráneo, macizo facial y maxilar superior
- Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas)
- Osteotomías de LeFort (I, II, III).
- Procedimientos reconstructivos pediátricos
- Procedimientos ortognáticos o reconstructivos en el cráneo, macizo facial o maxilar superior
- Fijación de colgajos de craneotomía

CONTRAINDICACIONES

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** no está pensado para su uso (y por lo tanto está contraindicado) en resección de tumores mandibulares, infección activa o potencial, paciente en condiciones que incluyan limitación del riego sanguíneo, hueso insuficiente en cantidad o calidad, y cuando no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en caso de alcoholismo, drogadicción). NO utilizar en el maxilar inferior.

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Los principios de uso son similares a los de otros métodos de fijación interna descritos en libros de texto, como "Oral and Maxillofacial Surgery" de R.J. Fonseca (ed.), W.B. Saunders, julio de 2000.
- Se recomienda tratamiento antibiótico perioperatorio.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo de la piel encima del implante.

Preparación de las placas y las mallas

Se deben moldear las placas y las mallas para ajustarlas al hueso siguiendo las instrucciones a continuación (consulte también las instrucciones de uso del baño maría **INION THERMOTM**):

- Ponga un paño **INION THERMOTM** estéril en el baño maría **INION THERMOTM**. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Ponga el baño maría en funcionamiento. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 55°C / 131°F; suele tardar unos 20 minutos.
- Elija la placa/malla del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** adecuada para la aplicación.
- Sumerja la placa/malla en el baño maría durante un minuto como mínimo. Después del baño maría: La placa/malla es altamente maleable durante 10-15 segundos. Se le puede dar la forma deseada y cortarla al tamaño adecuado utilizando tijeras quirúrgicas normales.
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- Ponga la placa/malla encima del hueso, en la ubicación deseada. Con los dedos o las pinzas para doblar placas **INION CPS®**, trabaje la placa/malla para darle la forma adecuada.
- Si el borde no queda bien, se puede repetir el proceso del baño maría. Si sólo hay que adaptar parte de la placa/malla, sumerja únicamente dicha parte de la placa/malla.
- La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces.
- Procure no perforar el paño **INION THERMOTM** con instrumentos quirúrgicos.
- Asegúrese de que la placa/malla se adapta bien al contorno del hueso.

- NO utilice placas o mallas que presenten indicios de daños.
- NO active los tornillos calentándolos en el baño maría.

Fijación manual de las placas y mallas mediante tornillos

- Elija los tornillos del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** adecuados para la fijación de las placas/mallas. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con unas tijeras quirúrgicas normales.
- **MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL:**
 - Ponga una broca de hueso **INION CPS®** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) en una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación.
- Perfore los agujeros para los tornillos a través de los agujeros de la placa/malla para asegurarse de que la ubicación es la correcta. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio.
- Rosque manualmente los agujeros a través de los agujeros de la placa/malla utilizando la llave de hueso **INION CPS®** apropiada (que se ajusta al diámetro del tornillo) antes de insertar los tornillos. Mantenga la llave de hueso paralela respecto al eje largo del agujero tanto durante la inserción como durante la extracción de la llave. No haga demasiada fuerza al roscar, para no estropear las roscas preparadas. Rosque hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para expulsar los restos de hueso.
- **MÉTODO AUTORROSCANTE:**
 - Conecte una fresa autorroscante **INION CPS®** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 100 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. Interrumpa la perforación inmediatamente antes de que el tope de la taladradora entre en contacto con la placa o el hueso, y extraiga cuidadosamente la fresa de modo que no se estropeen las roscas preparadas. Se debe perforar/roscar hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para eliminar los restos de hueso.
 - Los tornillos se pueden insertar siguiendo el método autorroscante en procedimientos de fijación monocortical en hueso de poca densidad, en los que el método de roscado puede causar la rotura del hueso (por ejemplo, maxilar superior). Utilice primero una broca de hueso **INION CPS®** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) conectada a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. Procure no ejercer una presión excesiva al colocar los tornillos. Deje de atornillar en cuanto el tornillo esté situado en el agujero de la placa. NO apriete excesivamente.
- **CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:**
 - Alinee el destornillador **INION CPS®** con la parte superior del tornillo. Gire el destornillador hasta que el tornillo empiece a girar. Empuje con cuidado pero firmemente el destornillador en la cabeza del tornillo y gire ligeramente el tornillo para sacarlo tirando hacia afuera. Asegúrese de que el destornillador está bien alineado antes de insertarlo en la cabeza de plástico del tornillo, de lo contrario podría dañarla.
 - Con el destornillador y el tornillo paralelos al eje largo del agujero, y con la placa/malla colocada en el lugar adecuado, inserte totalmente el tornillo en el agujero. NO apriete excesivamente.

Fijación de las placas y mallas con el aplicador de tornillos INION TACKERTM

- Se puede insertar los tornillos **INION CPS® BABY 1.5** utilizando el aplicador de tornillos **INION TACKERTM**. El aplicador Tacker no es adecuado para huesos muy densos (se podría romper el tornillo) o muy finos (transparentes), porque se podría romper el hueso.
- Retire la tapa de la anilla de tornillos, asegúrese de que los tornillos estén correctamente colocados en el dispensador e inserte el dispensador de la anilla de tornillos en el cilindro de carga del aplicador **INION TACKERTM**. No invierta la posición de la anilla de tornillos en ningún momento una vez retirada la tapa. De hacerlo, los tornillos pueden caerse de la anilla.
- Monte el aplicador Tacker girando totalmente el asa en el sentido contrario a las agujas del reloj y después en el sentido de las agujas del reloj.
- Cargue el tornillo en el aplicador Tacker empujando con firmeza el botón del cilindro de carga.

- Ponga una broca de hueso **INION CPS®** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) en una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los agujeros para los tornillos a través de los agujeros de la placa/malla para asegurarse de que la ubicación es la correcta. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. **NO** rosque los agujeros taladrados
- Con la placa/malla en el lugar adecuado, alinee el tornillo con precisión en el agujero, presione firmemente y dispere para insertar el tornillo.
- Si el resultado final de la reducción o fijación de una fractura no fuera satisfactorio y el tornillo no se fijara al hueso perfectamente, es posible extraer el tornillo con la broca y colocar en su lugar un tornillo de emergencia mediante la técnica de perforación y roscado manual (consulte el apartado anterior Método de taladro y roscado manual). **NO** intente atornillar el tornillo con el destornillador.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas de cuidados postoperatorios al paciente (medidas de higiene, dieta blanda durante el proceso de curación del hueso, etc.).
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías para evaluar la curación.

ADVERTENCIAS

- Los dispositivos del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5** proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante pueden producir resultados posteriores no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5**. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos **INION CPS®**.
- Utilice únicamente tornillos **INION CPS® BABY** para sujetar las mallas y placas **INION CPS® BABY**. **NO** utilice tornillos **INION CPS® BABY** para sujetar placas y mallas que no sean de Inion (por ejemplo, placas metálicas).
- **NO** utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (la seguridad y la eficacia) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas.

EFFECTOS NEGATIVOS

Las complicaciones son parecidas a las de cualquier otro método de fijación interna:

- Los esfuerzos, carga o actividades tempranas pueden provocar el doblado, el aflojamiento, la rotura o el desplazamiento prematuros de los dispositivos.
- Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.
- Se pueden producir lesiones neurovasculares por trauma quirúrgico.
- La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos, por ejemplo, abscesos estériles.

ESTERILIDAD

Los implantes del **SISTEMA BIODEGRADABLE INION CPS® BABY 1.5** se han esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. NO volver a esterilizar. Si el dispositivo se esteriliza de nuevo, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Guardar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C / de 59 a 86°F) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS INION® REUTILIZABLES

Se requiere limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso de los **INSTRUMENTOS INION®** no estériles y antes de cada reutilización de todos los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables. La limpieza y la desinfección efectivas son un requisito fundamental para la esterilización efectiva de los **INSTRUMENTOS INION®**. La limpieza, desinfección y esterilización de los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables deben ser realizadas de conformidad con los procedimientos descritos en este documento.

SUMINISTRO

Los **INSTRUMENTOS INION®** se suministran no estériles. Los **INSTRUMENTOS INION®** deben ser limpiados y esterilizados antes del uso siguiendo los procedimientos descritos en este documento.

ADVERTENCIAS

- No exponga los **INSTRUMENTOS INION®** a temperaturas superiores a 140 °C (284F).
- No utilice **soluciones muy ácidas ni muy alcalinas**.
- No utilice soluciones salinas.
- No utilice ningún instrumento como brazo de palanca.
- Utilice el instrumento únicamente para los fines previstos.
- No cambie de posición el brazo o la pierna mientras el instrumento se encuentra en la articulación.
- No atraviese tejidos blandos con la pinza de sutura.
- Pasador de sutura, 45°: si se realizan movimientos hacia delante y hacia atrás a través del tejido, esto puede provocar la rotura de los extremos o una mayor fractura de los tejidos blandos. Para atravesar el tejido, utilice el instrumento siempre con las tenazas cerradas.
- El exceso de carga sobre los instrumentos puede provocar la rotura de sus extremos.
- La utilización imprudente de los instrumentos con bordes afilados podría dañar los tejidos blandos.

RESTRICCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido según las instrucciones tiene un efecto mínimo en los **INSTRUMENTOS INION®**. El ciclo de vida suele venir determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

INSTRUCCIONES: PUNTO DE USO

- No deje restos de sangre o suciedad en los instrumentos que pudieran secarse.
- Elimine los restos de suciedad con una toallita desechable que no deje pelusa.
- Limpie todos los instrumentos de cánula con agua fría.
- Se recomienda proceder al reprocesamiento tan pronto como sea posible después de su utilización.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MANUAL

LIMPIEZA:

Material: recipiente de inmersión, detergente, cepillo, agua corriente/purificada, dispositivo de limpieza ultrasónico, agua desionizada

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Los instrumentos con piezas desmontables deberán desmontarse antes de la limpieza.
2. Sumerja el instrumento en una solución de limpiador enzimático neutro o detergente neutro (7.0-9.0 pH) y déjelo a remojo durante al menos 10 minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador o detergente acerca del tiempo necesario de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración.
3. Limpie el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y con utensilios de limpieza de uso común en hospitales durante al menos cinco minutos. Preste especial atención a los elementos de diseño del instrumento, donde más se suelen acumular los restos de tejido.

Desplace o retire todos los elementos móviles y utilice un cepillo para limpiar las bisagras y superficies de contacto. Frote los lúmenes y orificios con un cepillo. Limpie los conductos largos y estrechos en profundidad, con ayuda de un cepillo o inyectando agua por la cánula.

4. Aclare con agua corriente limpia durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado.
5. Proceda a la limpieza del instrumento por ultrasonidos con detergente enzimático caliente, con el instrumento totalmente abierto, durante al menos 10 minutos.
6. Aclare minuciosamente el instrumento con agua caliente desionizada/purificada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado.

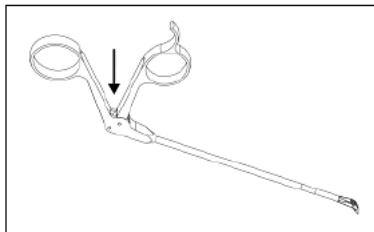
DESINFECCIÓN:

Material: recipiente de inmersión, desinfectante, jeringuilla min. 50 ml., agua desionizada

Asegúrese de que el desinfectante es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Introduzca las piezas desmontadas durante al menos 10 minutos en la solución desinfectante, de manera que todas las partes estén bien cubiertas. Asegúrese de que los diferentes productos no entran en contacto. Durante la desinfección, agite varias veces las piezas móviles.
2. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al principio del tiempo de inmersión utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml.).
3. Extraiga los productos de la solución desinfectante y vuélvalos a aclarar minuciosamente al menos cinco veces (1 minuto mínimo) con agua desionizada.
4. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml).
5. Seque los instrumentos por completo con ayuda de un trapo limpio, suave y que no deje pelusas. Desplace y/o retire todas las partes móviles durante el secado. Se puede utilizar aire comprimido limpio para secar las partes no accesibles. En caso de precisar un secado adicional, coloque los instrumentos en una zona limpia o caliéntelos en un horno a una temperatura inferior a 90 °C (194F).

Imagen 1: Introducción de agua por la cánula



LAVADO/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Se recomienda someter los **INSTRUMENTOS INION®** a un ciclo de desinfección térmica en una lavadora/desinfectadora automática. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras/desinfectadoras automáticas, en especial las relativas al tiempo y temperatura de los ciclos.

Material: lavadora/desinfectadora automática, cepillo para cánulas, agua corriente, limpiador, detergente, agua desionizada o purificada.

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 140 °C (284F).
- Según el valor de Ao, tal como se define en la norma ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras, los **INSTRUMENTOS INION®** pertenecen a la categoría "crítica".
- Se recomienda utilizar un detergente enzimático con un pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
- Se recomienda utilizar agua esterilizada / desionizada / purificada para el enjuague final.

- Siga los pasos 1-7 del apartado anterior "Limpieza manual".
- Coloque el instrumento en la lavadora/desinfectadora automática, de manera que todas sus juntas, lúmenes y agujeros puedan vaciarse y utilice un ciclo de lavado con los siguientes parámetros mínimos:

Prelavado	5 minutos	Agua del grifo fría, <43 °C (109F)
Lavado I (>45 °C/113F)	5 minutos	Limpiador enzimático con pH neutro (7.0-9.0), agua del grifo caliente
Lavado II	5 minutos	Detergente con pH neutro (7.0-9.0), agua del grifo caliente (>45 °C / 113F)
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C / 104F)
Desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194F)
Secado	40 minutos	

REVISIÓN

- Se deberán revisar rigurosamente todos los instrumentos antes de la esterilización para asegurarse de que toda la contaminación visible haya sido eliminada.

MONTAJE

- Si procede, vuelva a montar los instrumentos antes de la esterilización.

COMPROBACIÓN FUNCIONAL

- Accione las partes móviles para garantizar el buen funcionamiento de las mismas para los movimientos previstos.
- Si el instrumento forma parte de un conjunto mayor, compruebe que los diferentes instrumentos pueden ensamblarse con las piezas de montaje.
- Examine los instrumentos para detectar indicios de desgaste, corrosión o piezas que no funcionen y así poder garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** dañados no se deben seguir utilizando, sino que hay que desecharlos.

ENVASE ESTÉRIL

- El envase debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura en el campo estéril.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben envasar por separado en un embalaje de esterilización de un solo uso adecuado para la esterilización por vapor o se deben colocar en la bandeja de esterilización **INION®** diseñada para ello.

ESTERILIZACIÓN

- Para los **INSTRUMENTOS INION®**, se recomienda seguir un procedimiento de esterilización por vapor con prevacío.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben limpiar y desinfectar antes de esterilizarlos.

Los parámetros de esterilización por vapor son los siguientes:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado cubierto sin tapa de bandeja
Prevacío	121 °C 250 °F	20 minutos	60 minutos
Prevacío	132 °C 270 °F	3 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C 273 °F	3 minutos	60 minutos

CONSERVACIÓN

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar frío, seco, sin polvo y alejado de la luz solar directa.
 - Antes de abrir el envase, examínelo detenidamente para asegurarse de que está en perfecto estado.
- Ionion Oy ha comprobado que estas instrucciones son las correctas y necesarias para preparar los **INSTRUMENTOS INION®** para la reutilización. El usuario final es responsable de la esterilidad de los **INSTRUMENTOS INION®**. Si no se siguen estrictamente estas instrucciones, es necesario evaluar detenidamente la repercusión en la eficacia y las posibles consecuencias adversas. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras y desinfectadoras automáticas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTES QUIRURGICOS SA rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 12:21:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 12:21:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004605-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004605-21-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-10

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN BIODEGRADABLE PARA BEBES INION CPS® e Instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION CPS®

Modelos:

PLACAS

1.5 mm----- CPS Baby

PLT-1000----- Placa de 4 orificios
PLT-1001----- Placa de 20 orificios
PLT-1002----- Placa en forma de C, 7 orificios
PLT-1003----- Placa en forma de X, 7 orificios
PLT-1004----- Placa de 2 orificios

PLACAS DE MALLA

1.5 mm----- CPS Baby
PLT-1028----- Placa de malla, 7 x 7 orificios
PLT-1029----- Placa de malla, 14 x 14 orificios
PLT-1058----- Placa de 40 orificios
PLT-1059----- Placa de 64 orificios
PLT-1062----- Placa en forma de X, grande

SUJETADORES-----CMF

TCK-1514-----Adhesión rápida 1,5 x 4 mm (paquete de 5 unidades)
TCK-1516-----Adhesión rápida 1,5 x 6 mm (paquete de 5 unidades)
TCK-1524-----Adhesión rápida 1,5 x 4 mm (paquete de 2 unidades)
TCK-1526-----Adhesión rápida 1,5 x 6 mm (paquete de 2 unidades)

TORNILLOS-

Tornillos para Inion CPS Baby
SCR-1200----- Tornillo de 1,5 x 4 mm
SCR-1201----- Tornillo de 1,5 x 6 mm
SCR-2220----- Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2
SCR-2221----- Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2
SCR-1220----- Tornillo de 1,5 x 4 mm 5+EMGY
SCR-1221----- Tornillo de 1,5 x 6 mm 5+EMGY
SCR-2210----- Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2
SCR-2211----- Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2
SCR-1210----- Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 5
SCR-1211----- Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 5

Instrumental para Inion CPS

1.5 mm ----Inion CPS
INS-9002----Broca de 1,2 mm con tope de 5 mm (pestillo en J)
INS-9116----Broca corta de 1,2 mm (pestillo en J)
INS-9005----Broca autorroscante de 1,5 mm (pestillo en J)
INS-9027----Macho de roscar de 1,5 mm (manual)
INS-9035----Broca autorroscante de 1,5 mm (acoplamiento dental)
INS-9054 ---Broca de 1,2 mm con tope de 16 mm (pestillo en J)
INS-9059----Macho de roscar de 1,5 mm con tope de 16 mm (manual)
INS-9047----Avellanador de 1,5/2,0 mm
INS-9261----Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (acoplamiento pentagonal)
INS-9263 ---Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (manual)

INS-9271 ---Macho de roscar autoperforante de 1,5 mm (acoplamiento personalizado)
ACC-9887---Plantilla para órbita, anatómica

1.5 mm----- Instrumentos INION CMF RapidTacktm
INS-9291-----Broca de 01,5 mm
INS-9292 ----Broca de 01,6 mm
INS-9295-----Broca de 01,6 mm (acoplamiento pentagonal)

2.0 mm----- Inion CPS
INS-9001 ---- Broca corta de 1,60 mm (pestillo en J)
INS-9003 ---- Broca de 1,60 mm con tope de 7 mm (pestillo en J)
INS-9004 ---- Broca de 1,60 mm con tope de 22 mm (pestillo en J)
INS-9006---- Broca de 1,60 mm con tope de 10 mm (pestillo en J)
INS-9013 ---- Broca autorroscante de 2,0 mm (pestillo en J)
INS-9030---- Macho de roscar de 2,0 mm (manual)
INS-9036---- Broca autorroscante de 2,0 mm (acoplamiento dental)
INS-9060---- Macho de roscar de 2,0 mm con tope de 22 mm (manual)
INS-9107---- Macho de roscar de 2,0 mm con tope de 10 mm (manual)
INS-9262 ---- Macho de roscar autoperforante de 2 mm (acoplamiento pentagonal)
INS-9264 ---- Macho de roscar autoperforante de 2,0 mm (manual)
INS-9272---- Macho de roscar autoperforante de 2,0 mm (acoplamiento personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS® BABY 1.5 está previsto para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial y maxilar superior.

Período de vida útil: Implantes: 3 años.

Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Las placas están envasadas unitariamente.

Los tornillos pueden venir envasados unitariamente o en envases conteniendo dos o cinco unidades.

Método de esterilización: Los implantes están esterilizados por Radiación Ionizante gamma

El Instrumental asociado a la colocación son no estériles

Nombre del fabricante:

Inion Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärintäti 2 33520 Tampere FINLANDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004605-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30234

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.28 17:59:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 17:59:57 -03:00