



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5889**

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13142/10-4 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. 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.

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
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5889

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 Implant, nombre descriptivo Sistema de arpones y suturas y nombre técnico Sistema de arpones y suturas , 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 132 y 148-158 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-1951-5, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° 5889

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° 1-47-13142/10-4

DISPOSICIÓN N°

5889


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 Nº**5889**.....

Nombre descriptivo: Sistema de arpones y suturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 Sistema de arpones y suturas

Marca del producto médico: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparación quirúrgicas de: Lesiones de manguito rotador; Lesiones de inestabilidad de hombro; Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie

Modelo/s: Arpón esponjoso con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-xxx; Arpón impactado con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-xxx; Arpón roscado rosca cortical con sutura no absorbible doble o simple en diferentes medidas 01-011-xxx

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 Nº 1-47-13142/10-4

DISPOSICIÓN Nº

5889

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5889**.....

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



Sistema de Arpones y Suturas
Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

5889



Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

ARPON CON SUTURA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: ETO

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-5

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. MARIA FLORENCIA RENCORET 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

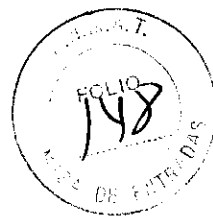

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE



MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



89
5889



Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo:

SISTEMA DE ARPONES Y SUTURAS



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

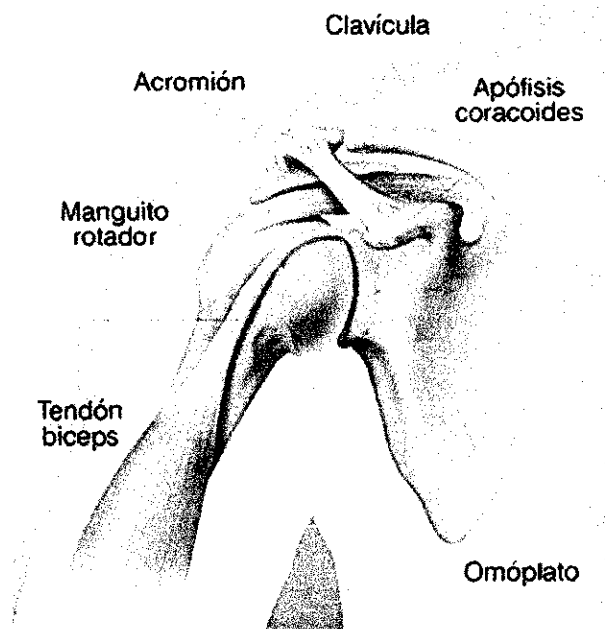
Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

Las lesiones del hombro son básicamente de origen mecánico o biológico. Las de origen mecánico se deben a traumas agudos o microtraumas repetidos y se manifiestan como rupturas tendinosas, labrum, etc. Las de origen biológico son productos de la degeneración de tejidos óseos.



Usualmente las lesiones de manguito rotador y de inestabilidad tienen solución del tipo quirúrgica aún cuando sus causas puedan tener diferentes orígenes.

Los implantes que se colocan son de diferentes formas, originándose esto principalmente en la mecánica de colocación (roscada, impactada, etc.) y en la solución quirúrgica que representa.

De todas maneras se presenta una generalidad ya que en todos los casos los sistemas que se presentan para estas soluciones incluyen un ancla que puede tener una o dos suturas pasando por el ojal que poseen a tal efecto. Muchas veces el implante se presenta con una sola sutura y en el acto quirúrgico se agrega una sutura más para tomar mejor los tejidos blandos.

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

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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

La función de estos sistemas es, por lo tanto, anclar la parte metálica al hueso y luego, con los hilos de la sutura, tomar las partes blandas fijándolas al hueso a través del anclaje.

Sin alterar su diseño ni su función se ha utilizado estos sistemas para la reconstrucción de otros conjuntos de tejido blando – hueso en otros sitios anatómicos.

b. Descripción de los arpones y suturas

Los arpones son elementos metálicos que se impactan o se roscan en el hueso para lograr su fijación.

Presentan ojales por los cuales pasan los hilos de la sutura que son los responsables de sujetar los tejidos blandos.

Dentro de los modelos roscados podemos encontrar el tipo esponjoso y el tipo cortical.

En el modelo impactado se ofrece un solo tipo de dispositivo.

La alta resistencia de la sutura elegida permite la realización exitosa de la técnica de anclaje por medios artroscópicos, los cuales al ser mínimamente invasivos permiten una recuperación del paciente más rápida y efectiva. El problema que tienen las suturas anteriores es el corte o ruptura de los hilos al momento de realizar el nudo para fijar los tejidos blandos pues la fuerza necesaria para lograr la maniobra es grande.

2) Descripción de modelos y tipos:

Arpón esponjoso con sutura no absorbible en diferentes medidas

Arpón impactado con sutura no absorbible en diferentes medidas

Arpón roscado rosca cortical con sutura no absorbible doble o simple en diferentes medidas

3) Materiales:

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

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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

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

Titanio G5 para los componentes metálicos (arpones)
Poliétileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE): Hilos de sutura. Éste es importado de Teleflex Medical, USA.

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante 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 indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Reparación quirúrgica de lesiones de manguito rotador. (incluyendo técnica de doble puente)
- Reparación quirúrgica de lesiones de inestabilidad de hombro.
- Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie.

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.


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


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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

- Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
- Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
- Propensión a las caídas graves
- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
- Adiposidad
- 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.
- 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 postoperatoria 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 precauciones:
 - 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.


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



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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

- No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
- El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas artroscópicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - 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:

- 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- Carga Microbiana:

Estos productos se entregan esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados. Se determina la carga microbiana post lavado: VALORACION DEL LAVADO y además, la que el producto tiene una vez que fue sometido al proceso de esterilización.


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


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



Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto. Se determina que el plazo de validez esta determinado por el vencimiento de la esterilización que es de 2 (dos) años.

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 técnica artroscópica
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.


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 arpón 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
Arpón esponjoso con sutura no absorbible en diferentes medidas	01-156-XXX
Arpón impactado con sutura no absorbible en diferentes medidas	01-156-XXX
Arpón roscado rosca cortical con sutura no absorbible doble o simple en diferentes medidas	01-011-XXX


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


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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

10) Esterilización:

La esterilización de los productos es realizada a través de terceros, de modo que en la fábrica se acondicionan en el doble pouch para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

Los materiales recibidos son acondicionados, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno. En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de acondicionamiento 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:

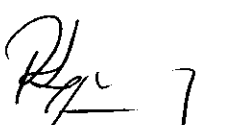
Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

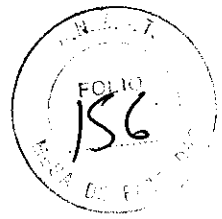
Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos


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


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

5889



IMPLANT

Cirugía Argentina

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLÓGICO:

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

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

Cuando las piezas vuelven a fábrica, los controles biológicos que se colocaron junto con los productos a esterilizar, se colocan en estufa a 37-38°C durante 24 a 48 horas para corroborar la correcta esterilización. Si el control arroja resultado negativo, las piezas son mantenidas aisladas para que cumplan su ciclo de cuarentena, tiempo estimado de acuerdo al estudio realizado por el INTI de desorción de OXIDO DE ETILENO.

Recién después de cumplir con estos pasos los productos pasan a depósito para ser comercializada.

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.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con el instrumental que se utilizara para la colocación del implante, se debe tener especial cuidado en preservar el envoltorio que la recubre para evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.


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


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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

- 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 con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

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

CICLO DE ESTERILIZACION:

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

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio:	55°C
Tiempo:	48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada 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.

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

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

Sistema de Arpones y Suturas – Manual del Usuario

- 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.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
 - o 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





"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: 1-47-13142/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5.8.8...9** 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 de arpones y suturas

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 Sistema de arpones y suturas

Marca del producto médico: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparación quirúrgicas de: Lesiones de manguito rotador; Lesiones de inestabilidad de hombro; Reparación tendinosa quirúrgica de hombro, mano y pie

Modelo/s: Arpón esponjoso con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-xxx; Arpón impactado con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-xxx; Arpón roscado rosca cortical con sutura no absorbible doble o simple en diferentes medidas 01-011-xxx

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

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

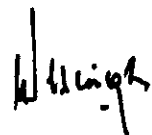
Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

..//

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L. el Certificado PM-1951-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5889**


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