



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 6560

30 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21727-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 1271/13.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 6560

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TORNIER, nombre descriptivo Sistema de prótesis para hombro. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna., de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES CLP SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 a 109 y 5 a 17 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-1761-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 6560

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

Expediente N° 1-47-21727-11-7

DISPOSICIÓN N° **6560**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° ... **6560**

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para hombro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORNIER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: osteosíntesis en el área del hombro.

Modelo/s:

Protésis de hombro Aequalis Cemented.

- g.
- DWB061 Diámetro 6,5- L. 115mm-125°;
 - DWB062 Diámetro 6,5-L. 115mm - 130°;
 - DWB063 Diámetro 6,5- L. 115mm-135°;
 - DWB064 Diámetro 6,5-L. 115mm-140°;
 - DWB091 Diámetro 9 - L. 115mm- 125°;
 - DWB092 Diámetro 9 - L. 115 mm- 130°;
 - DWB093 Diámetro 9-L. 115 mm - 135°;
 - DWB094 Diámetro 9-L. 115 mm - 140°;
 - DWB121 Diámetro 12-L. 115 mm-125°;
 - DWB122 Diámetro 12-L. 115 mm-130°;
 - DWB123 Diámetro 12-L. 115 mm-135°;
 - DWB124 Diámetro 12-L. 115 mm-140°;
 - DWB151 Diámetro 15-L. 125 mm-125°;
 - DWB152 Diámetro 15-L. 125 mm-130°;
 - DWB153 Diámetro 15-L. 125 mm-135°;
 - DWB154 Diámetro 15-L. 125 mm-140°;
 - DWB562 Diámetro 6,5-L. 147 mm-130°;
 - DWB592 Diámetro 9-L. 157 mm - 130°;



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DWB622 Diámetro 12-L. 157 mm-130°,
DWB652 Diámetro 15-L. 167 mm -130°;
DWB662 Diámetro 9-L. 185 mm - 130°;
DWB663 Diámetro 12-L. 185 mm-130°;
DWB664 Diámetro 15-L. 185 mm-130°.

Glenoide Aequalis

DWB001 Chico;
DWB002 Mediano;
DWB003 Grande.

CABEZA HUMERAL AEQUALIS

DWB 237 37x13,5mm;
DWB 239 39x14 mm;
DWB 241 41x15 mm;
DWB 243 43x16 mm;
DWB 246 46x17 mm;
DWB 248 48x18 mm;
DWB 250 50x16 mm;
DWB 251 50x19 mm;
DWB 252 52x19 mm;
DWB 253 52x23 mm;
DWB 254 54x23 mm;
DWB 255 54x27 mm;

Protesis Aequalis Fracture:

VÁSTAGO PARA FRACTURA AEQUALIS

Vástago:

DWA171 Dia. 6,5;
DWA172 Dia. 9;
DWA173 Dia. 12;
DWA178 Dia. 6,5 - L. 170;
DWA179 Dia. 9-L. 180;
DWA180 Dia. 12-L. 180.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Vástago largo:

DWA195 Dia. 9-L. 210;

DWA196 Dia. 12-L. 210.

Tapon obturador:

EBO102 Diámetro 13mm;

EBO101 Diámetro 24mm;

EBO100 Diámetro 38mm.

Protesis Aequalis Press-Fit.

Vástago:

DWB701 Dia. 7-L. 115 mm - 125°;

DWB702 Dia. 7-L. 115 mm-130°;

DWB703 Dia. 7-L. 115 mm - 135°;

DWB704 Dia. 7-L. 115 mm-140°;

DWB711 Dia. 9-L. 115 mm - 125°;

DWB712 Dia. 9-L. 115 mm-130°;

DWB713 Dia. 9-L. 115 mm - 135°;

DWB714 Dia. 9-L. 115 mm - 140°;

DWB721 Dia. 11 - L. 115 mm - 125°;

DWB722 Dia. 11 - L. 115 mm-130°;

DWB723 Dia. 11 - L. 115 mm - 135°;

DWB724 Dia. 11 -L. 115 mm - 140°;

DWB731 Dia. 13-L. 125 mm-125°;

DWB732 Dia. 13-L. 125 mm -130°;

DWB733 Dia. 13-L. 125 mm-135°;

DWB734 Dia. 13-L. 125 mm -140°;

DWB741 Dia. 15-L. 125 mm-125°;

DWB742 Dia. 15- L. 125 mm -130°;

DWB743 Dia. 15-L. 125 mm-135°;

DWB744 Dia. 15-L. 125 mm-140°;

DWB751 Dia. 17-L. 125 mm-125°;

DWB752 Dia. 17-L. 125 mm-130°;



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DWB753 Dia. 17-L. 125 mm -135°;
DWB754 Dia. 17- L. 125 mm - 140°.
Cabeza de renovación Aequalis.0
DWD819 37x13,5;
DWD820 39x14;
DWD821 41x15;
DWD822 43x16;
DWD823 46x17;
DWD824 48x18;
DWD825 50x16;
DWD826 50x19;
DWD827 52x19;
DWD828 52x23;
DWD829 54x23;
DWD850 54x27.

Instrumental para prótesis de hombro Aequalis cementada.

Instrumental para glenoide de base esférica con quilla Aequalis.

Instrumental para Aequalis Fractura.

Instrumental para Aequalis Reversed.

Instrumental para Aequalis Reversed Fracture.

Instrumental para Aequalis Press-Fit.

Instrumental para cabeza de renovación Aequalis.

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez para productos estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER.

Lugar/esde elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN.
FRANCIA.

Expediente N° 1-47-21727-11-7

DISPOSICIÓN N°

6560

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

.....**6560**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6560



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de protesis para hombro

Ejemplo: Tornillo de ajuste

Codigo: ver envase original

Fabricado por: **TORNIER**

Rue Doyen Gosse 38330 SAINT-ISMIER. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto no estéril. Método de esterilización recomendado: calor humedo (vapor)

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-18

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional

Exclusivo

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

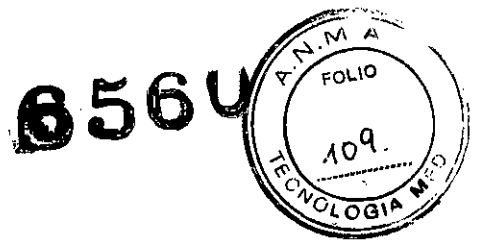
Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA
M.N. 13.969



Modelo de ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de prótesis para hombro

Código: ver envase original

Fabricado por: **TORNIER**

Rue Doyen Gosse 38330 SAINT-ISMIER. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT PM-1761-18

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional
Exclusivo

Método de esterilización: radiación.

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa.

Nº. Lote: ver envase original

Fecha de Vencimiento: ver envase original

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA
M.N. 13.969

6560

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)



Sistema de prótesis para hombro

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: **TORNIER**

Rue Doyen Gosse 38330 SAINT-ISMIER. FRANCIA.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: **TORNIER**

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-18

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

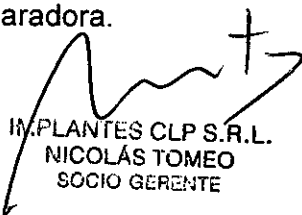
INFORMACIÓN DE USO

Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

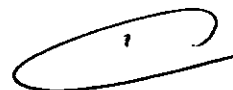
INDICACIONES

Se trata de prótesis implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis en el área del hombro:

- Fracturas.
- Osteotomías.
- Cirugía reparadora.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA
M.N. 13.969



6560



- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.
- Estabilización y fijación de fracturas.
- Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea.
- Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas.
- Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la articulación del hombro.


CONTRAINDICACIONES

- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Para fragmentos pequeños, no utilizar en zonas que tengan que soportar peso después de la operación.
- Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Fracturas con conminación severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante o del instrumental asociado a la intervención:

- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impediría la unión.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASS
FARMACÉUTICA
M.N. 13 969






- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al material o reacción alérgica a cuerpos extraños. Esto es extremadamente raro debido a que se han realizado todos los tests necesarios para garantizar la biocompatibilidad y condición hipoalérgica del material.
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés.
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/ o el implante.
- Necrosis ósea.
- Curación inadecuada.
- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo.
- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada.
- Mala oclusión
- Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas y dolor.

ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.


 IMPLANTÉS CLP S.R.L.
 NICOLÁS TOMÉ
 SOCIO GERENTE


 ANHEA ENTROCADOR
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13.989

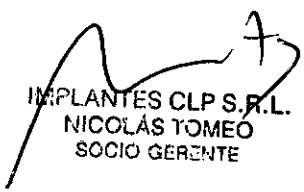
6560



- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante hasta su reabsorción.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.
- Todo tornillo y clavo implantable sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCAS
FARMACEUTICA
M.N. 19.969

6560



INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES:

- Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios B.M. GROUP S.A. deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASS,
FARMACÉUTICA
M.M. 13.969

1

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.



Nota:

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

-Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

-Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.

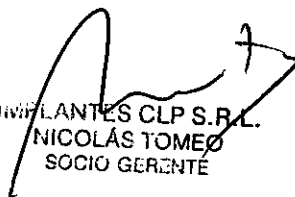
-Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Condiciones de transporte y almacenaje:


IMPLANTANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDRÉ ENTROCAS
FARMACÉUTICA
M.N. 19.969

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma estéril. El instrumental por el contrario debe ser esterilizado antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado de manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.



El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡IMPORTANTE!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

- Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.
- En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.
- Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.
- Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:


 IMPLANTES CLP S.R.L.
 NICOLÁS TOMÉ
 SOCIO GERENTE


 ANDREA ENTROCAS
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12.969

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.



MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A


 IMPLANTES CLP S.R.L.
 NICOLÁS TOMELO
 SOCIO GERENTE


 ANDREA ENTRACCAS
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12.969





continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

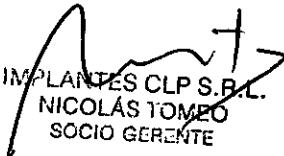
1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTRÓCAS
FARMACÉUTICA
M.N. 13.869



Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

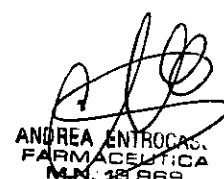
I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TÓMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCÁS
FARMACÉUTICA
M.N. 18.969

6560



ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona .

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos **MÍNIMO**.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIDAD

Los implantes se entregan estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente), y en caso de rotura del envase se pierde la condición de esterilidad y deben ser devueltos. Los productos no son reesterilizables.

Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso.

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

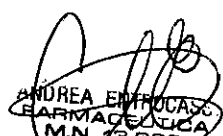
MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SÓCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSO
FARMACÉUTICA
M.N. 13.968

6560



Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP SRL. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

No requieren mantenimiento ni calibracion, y no deben ser instalados en el sentido de la instalacion de un equipamiento.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que la colocacion del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnosticos.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASS
FARMACEUTICA
M.N. 19.969

6560

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantación, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso.



3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.

Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

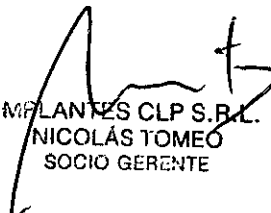
NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

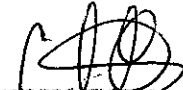
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEÓ
SOCIO GERENTE


ANDREA VENTOCASS
FARMACÉUTICA
M.N. 13.969



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21727-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, 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 prótesis para hombro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORNIER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: osteosíntesis en el área del hombro.

Modelo/s:

Prótesis de hombro Aequalis Cemented.

Vástago:

- DWB061 Diámetro 6,5- L. 115mm-125°;
- DWB062 Diámetro 6,5-L. 115mm - 130°;
- DWB063 Diámetro 6,5- L. 115mm-135°;
- DWB064 Diámetro 6,5-L. 115mm-140°;
- DWB091 Diámetro 9 - L. 115mm- 125°;
- DWB092 Diámetro 9 - L. 115 mm- 130°;
- DWB093 Diámetro 9-L. 115 mm - 135°;
- DWB094 Diámetro 9-L. 115 mm - 140°;
- DWB121 Diámetro 12-L. 115 mm-125°;

..//

DWB122 Diámetro 12-L. 115 mm-130°;
DWB123 Diámetro 12-L. 115 mm-135°;
DWB124 Diámetro 12-L. 115 mm-140°;
DWB151 Diámetro 15-L. 125 mm-125°;
DWB152 Diámetro 15-L. 125 mm-130°;
DWB153 Diámetro 15-L. 125 mm-135°;
DWB154 Diámetro 15-L. 125 mm-140°;
DWB562 Diámetro 6,5-L. 147 mm-130°;
DWB592 Diámetro 9-L. 157 mm - 130°;
DWB622 Diámetro 12-L. 157 mm-130°,
DWB652 Diámetro 15-L. 167 mm -130°;
DWB662 Diámetro 9-L. 185 mm - 130°;
DWB663 Diámetro 12-L. 185 mm-130°;
DWB664 Diámetro 15-L. 185 mm-130°.

Glenoide Aequalis

DWB001 Chico;

DWB002 Mediano;

DWB003 Grande.

CABEZA HUMERAL AEQUALIS

DWB 237 37x13,5mm;

DWB 239 39x14 mm;

DWB 241 41x15 mm;

DWB 243 43x16 mm;

DWB 246 46x17 mm;

DWB 248 48x18 mm;

DWB 250 50x16 mm;

DWB 251 50x19 mm;

DWB 252 52x19 mm;

DWB 253 52x23 mm;



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DWB 254 54x23 mm;

DWB 255 54x27 mm;

Protesis Aequalis Fracture:

VÁSTAGO PARA FRACTURA AEQUALIS

Vástago:

DWA171 Dia. 6,5;

DWA172 Dia. 9;

DWA173 Dia. 12;

DWA178 Dia. 6,5 - L. 170;

DWA179 Dia. 9-L. 180;

DWA180 Dia. 12-L. 180.

Vástago largo:

DWA195 Dia. 9-L. 210;

DWA196 Dia. 12-L. 210.

Tapon obturador:

EBO102 Diámetro 13mm;

EBO101 Diámetro 24mm;

EBO100 Diámetro 38mm.

Protesis Aequalis Press-Fit.

Vástago:

DWB701 Dia. 7-L. 115 mm - 125°;

DWB702 Dia. 7-L. 115 mm-130°;

DWB703 Dia. 7-L. 115 mm - 135°;

DWB704 Dia. 7-L. 115 mm-140°;

DWB711 Dia. 9-L. 115 mm - 125°;

DWB712 Dia. 9-L. 115 mm-130°;

DWB713 Dia. 9-L. 115 mm - 135°;

DWB714 Dia. 9-L. 115 mm - 140°;

DWB721 Dia. 11 - L. 115 mm - 125°;

DWB722 Dia. 11 - L. 115 mm-130°;

..//

DWB723	Dia. 11 - L. 115 mm - 135°;
DWB724	Dia. 11 -L. 115 mm - 140°;
DWB731	Dia. 13-L. 125 mm-125°;
DWB732	Dia. 13-L. 125 mm -130°;
DWB733	Dia. 13-L. 125 mm-135°;
DWB734	Dia. 13-L. 125 mm -140°;
DWB741	Dia. 15-L. 125 mm-125°;
DWB742	Dia. 15- L. 125 mm -130°;
DWB743	Dia. 15-L. 125 mm-135°;
DWB744	Dia. 15-L. 125 mm-140°;
DWB751	Dia. 17-L. 125 mm-125°;
DWB752	Dia. 17-L. 125 mm-130°;
DWB753	Dia. 17-L. 125 mm -135°;
DWB754	Dia. 17- L. 125 mm - 140°.

Cabeza de renovación Aequalis.0

DWD819	37x13,5;
DWD820	39x14;
DWD821	41x15;
DWD822	43x16;
DWD823	46x17;
DWD824	48x18;
DWD825	50x16;
DWD826	50x19;
DWD827	52x19;
DWD828	52x23;
DWD829	54x23;
DWD850	54x27.

Instrumental para prótesis de hombro Aequalis cementada.

Instrumental para glenoide de base esférica con quilla Aequalis.

Instrumental para Aequalis Fractura.





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Instrumental para Aequalis Reversed.

Instrumental para Aequalis Reversed Fracture.

Instrumental para Aequalis Press-Fit.

Instrumental para cabeza de renovación Aequalis.

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez para productos estériles)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORNIER.

Lugar/es de elaboración: 161 Rue Lavoisier, 38330 Montbonnot SAINT MARTIN.
FRANCIA.

Se extiende a IMPLANTES CLP SRL el Certificado PM 1761-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6560

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.