



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

DISPOSICIÓN Nº

8726

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001076-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8726

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 SAI / AS / NOBLE / FLOOP / BUTTON LOOP / LOOP 360, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO y nombre técnico Botones de Sutura, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189 a 193, 195 y 196 a 205 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 2 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-001076-14-1

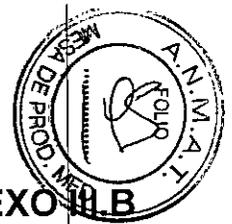
DISPOSICIÓN Nº

8 7 2 6

jb


ING. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8726



ANEXO B

21 OCT 2015

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-30
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MARCA COMERCIAL  Fabricado por: South America Implants S.A.
Perito Moreno 845, Ezeiza
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Rev. 00

SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
MODELO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-30

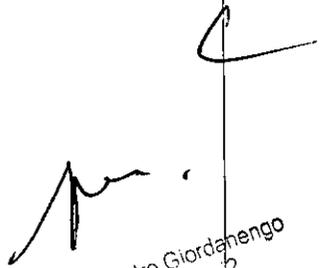
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX  aaaa-mm

NO ESTÉRIL REF AAAA-BBB-CC 1 Unidad




MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

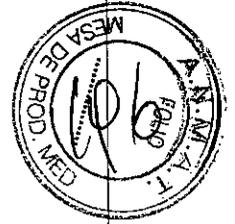

Alejandro Giordanengo
Dir. South America Implants S.A.

1

8726



SAI
SOUTH AMERICA IMPLANTS



SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO. PM 2022-30

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO MARCAS SAI / AS / NOBLE / FLOOP / BUTTON LOOP/ LOOP 360 (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina. Industria Argentina.

Tel: (5411) 5368-1574/9084/1890.

Producto médico de un solo uso. Se presenta en estado estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno o Radiación Gamma, según se indica en el rótulo. Ambos métodos se encuentran validados. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso. El hilado de polietileno se enhebra y ensambla en los botones metálicos y se entregan como unidad.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

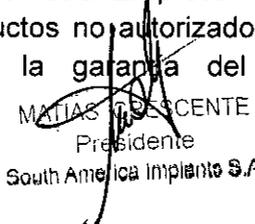
Autorizado por la ANMAT. PM 2022-30.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

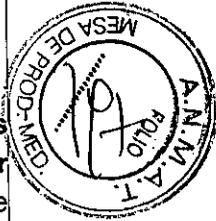
Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras


MATIAS INESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

8726



circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. Estas **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN** que se incluyen con el producto deben ser **leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las **CONTRAINDICACIONES**.

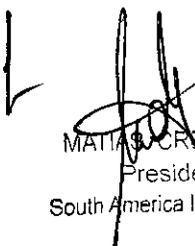
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia una concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto. **NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

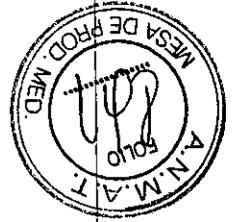
INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El Sistema de fijación Osteo Ligamentario marcas SAI®/ AS®/ NOBLE®/ FLOOP®/ BUTTON LOOP®/ LOOP 360® (la que corresponda) está indicado para ser utilizado en la fijación de tejido blando al hueso, en los siguientes casos:

- Reparación de lesión de Bankart
- Reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en inglés: Superior Labrum from Anterior to Posterior)
- Reparación acromio clavicular
- Reparación de la cápsula / reconstrucción capsulolabral
- Reparación del deltoides
- Tenodesis de bíceps
- Reparación de desgarró del manguito rotador
- Reparación y reconstrucción medial / lateral


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordano
M.º 7.º 1972
Director Técnico
South America Implants S.A.



- Reparación del medio y ante-pié
- Reconstrucción de Hallux Valgus
- Reparación o reconstrucción de tendones metatarsianos.
- Reparación del tendón de Aquiles
- Fijación de la sindesmosis del tobillo
- Reconstrucción del ligamento cubital o radial colateral
- Reparación de epicondilitis lateral
- Reinserción del tendón del bíceps
- Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) y Ligamento Cruzado Posterior (LCP)
- Reconstrucción del doble túnel del Ligamento Cruzado Anterior (LCA)
- Reparación extracapsular: reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, y del ligamento oblicuo posterior
- Cerramiento de la cápsula articular
- Reparación de la banda del tendón iliotibial
- Reparación del tendón del ligamento patelar
- Reparación del ligamento colateral
- Reconstrucción del ligamento escafolunar
- Transferencias de tendones en falange
- Reconstrucción volar
- Reparación del labrum acetabular.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 3 (tres) años.

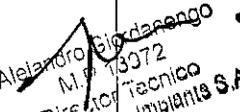
ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

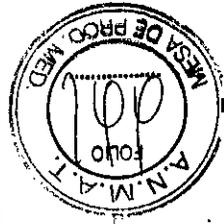
CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Pacientes con limitaciones de suministro de sangre, o con calidad y/o cantidad insuficiente de hueso o tejido blando.


 MATIAS FRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


 Alejandro Biondani
 M.º 13372
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

8725



IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS®, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS® puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

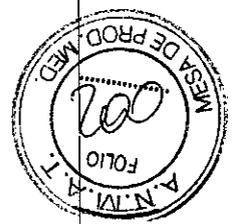
El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del período de resolución de la patología. Se advierte a los trabajadores que hacen tareas pesadas sobre el miembro afectado, que deben ser autorizados para ello previamente por el profesional a cargo. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del período de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den, podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

9


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Jordanengo
M.P. 13972
Director Técnica
South America Implants S.A.

8726



EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

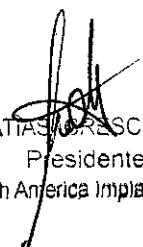
ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril, esterilizados en empresas tercerizadas por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.


MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Jordanengo
M.P. 00372
Director Técnico
South America Implants S.A.

8726



ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante.

Se entrega sin esterilizar.

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos **NO** están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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 tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. 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

MATIAS PRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
D. Químico
South America Implants S.A.



contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que 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!

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

NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO: Sumergirlos o bien utilizar 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 una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones, características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡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:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

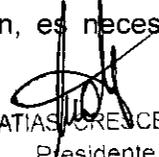
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

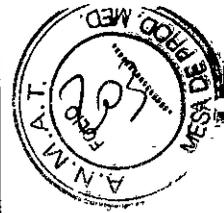
Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
MEX 13372
Director Médico
South America Implants S.A.



todos los residuos de limpieza. Para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, 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.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse 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 validado (se sugiere por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Lo instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.

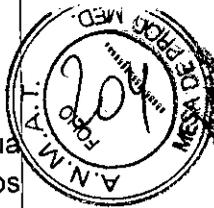
Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar 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. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

MATIAS TARESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Gordanengo
M.P. 13072
Director Técnico
South America Implants S.A.



7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan 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 posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse 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.

Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

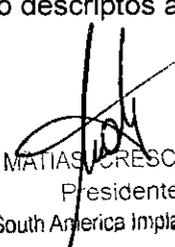
ESTERILIDAD

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. sugiere la esterilización por vapor.

Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

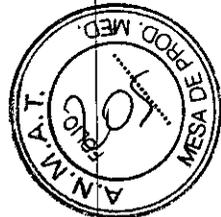
MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandra Giordanengo
M. P. 113972
Directora Técnica
South America Implants S.A.

8726



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

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- 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 el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890.

SÍMBOLOS



PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO



LOTE N°



PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA



REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°



ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE FABRICACIÓN



ÚNICO USO



FECHA DE VENCIMIENTO


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordanengo
M.P. 13372
Director Técnico
South America Implants S.A.

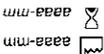
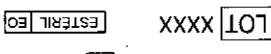
8726



**PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-30
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

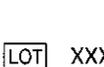
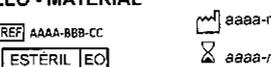
**Gráfica de Rótulo Externo
Rev. 00**

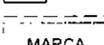
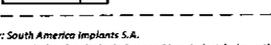
- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico




MODELO - MATERIAL

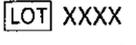



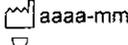
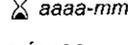
MARCA COMERCIAL

Fabricado por: South America Implants S.A.
Perrito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574
Director Técnica: Farm. Alejandra Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO 

MODELO - MATERIAL

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



A A A A B B B I L X X X X

MATIAS RESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandra Giordanengo
MP 13972
Directora Técnica
South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-30
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

7 2 6



Gráfica de Rótulo Externo
Rev. 00

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

MODELO - MATERIAL

MODELO - MATERIAL

REF Aaaa-mm

REF Aaaa-mm

LOT XXXX REF AAAA-BBB-CC ESTÉRIL R

MARCA COMERCIAL Fabricado por: South America Implants S.A.
Perto Moreno #45, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel. (011) 5368-1574
Director Técnico: Form. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO REF AAAA-BBB-CC

MODELO - MATERIAL

IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la ANMAT
PM-2022-30

1 Unidad

REF Aaaa-mm

REF Aaaa-mm

ESTÉRIL R LOT XXXX

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



A A A A B B B I L X X X X

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

8726

ANEXO III.B



PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-30
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Gráfica de Rótulo Interno Rev. 00

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

MARCA COMERCIAL Fabricado por: South America Implants S.A. Perito Moreno 845, Ezeltz, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972	
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO	
MODELO - MATERIAL Autorizado por la ANMAT PM-2022-30	REF AAAA-BBB-CC
ESTÉRIL EO LOT XXXX Rev. 00	IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO 1 Unidad
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
 MP 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO: PM 2022-30
 SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
 ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA



Gráfica de Rótulo Interno Rev. 00

- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

MARCA COMERCIAL	Fabricado por: South America Implants S.A. Perito Moreno 645, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO	REF: AAAA-BBB-CC
MODELO - MATERIAL	IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO
Autorizado por la ANMAT PM-2022-30	
ESTÉRIL R	aaaa-mm
LOT: XXXX Rev. 00	aaaa-mm
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	
<small>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</small>	
	1 Unidad


 MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.


 Alejandro Giordanengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

8726

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE. PM 2022-30
SISTEMA DE FIJACIÓN OSTEO LIGAMENTARIO
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**



- * "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

MODELO- MATERIAL

Autorizado por la ANMAT aaaa - mm aaaa - mm
 PM-2022-30
 South America Implants S.A.
 Perito Moreno 845, Ezeiza
 Industria Argentina
 Tel: (011) 5368-1574/9084

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA : 1 Unidad
 INSTITUCIÓN SANITARIA : Rev 00
 MEDICO : PM-2022-30
 PACIENTE : DT Farm. Alejandro Giordanengo
 DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° : MP 13972

[Signature]
MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

[Signature]
Alejandro Giordanengo
 M.P 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001076-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8726**, y de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMÉRICA IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-891-Botones de Sutura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI / AS / NOBLE / FLOOP / BUTTON LOOP / LOOP 360

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de fijación Osteo Ligamentario marcas SAI /AS/ NOBLE/ FLOOP/ BUTTON LOOP/ LOOP 360 (la que corresponda) está indicado para ser utilizado en la fijación de tejido blando al hueso, en los siguientes casos:

Reparación de lesión de Bankart.

Reparación de lesiones tipo SLAP.

Reparación acromio clavicular.

Reparación de la capsula / reconstrucción capsulolabral.

Reparación del deltoides.

Tenodesis de bíceps.

Reparación de desgarró del manguito rotador.

Reparación y reconstrucción medial/ lateral.

Reparación del medio y ante-pie.

Reconstrucción del Hallux Valgus.

Reparación o reconstrucción de tendones metatarsianos.

Reparación del tendón de Aquiles.

Fijación de la sindesmosis del tobillo.

Reconstrucción del ligamento cubital o radial colateral.

Reconstrucción de epicondilitis lateral.

Reinserción del tendón del bíceps.

Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior.

Reparación extracapsular: reparación del ligamento medio , reparación del ligamento lateral y del ligamento oblicuo posterior.

Cerramiento de la capsula articular.

Reparación de la banda del tendón iliotibial.

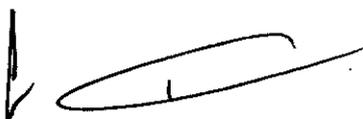
Reparación del tendón del ligamento patelar.

Reparación del ligamento colateral.

Reconstrucción del ligamento escafolunar.

Transferencias de tendones en falange.

Reconstrucción volar. Reparación del labrum acetabular.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal stroke on the right.



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

Modelo/s:

- 1571-000 FLOOP PARA FIJACIÓN DE LA SINDESMOSIS DEL TOBILLO
- 1581-000 EXTEND BUTTON LOOP
- 1582-000 LOOP 360 TITANIO
- 1592-000 FLOOP PARA REPARACIÓN ACROMIO CLAVICULAR
- 2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART
- 2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP
- 2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL
- 2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES
- 2034-000 FLOOP PARA TENODESIS
- 2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR
- 2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL
- 2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE
- 2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS
- 2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS
- 2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES
- 2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL
- 2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL
- 2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS

h

2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR

2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO

2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL

2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR

2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR

2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL

2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR

2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL

2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR

2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE

2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR

2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR.

2071-000 BUTTON LOOP

2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm

5040-000 GANCHO CROCHET

5186-000 PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE

5187-000 VÁSTAGO DE PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE

5876-000 PINZA DE COLOCACIÓN

5884-000 PINZA CORTA SUTURA

6492-000 PUNTA PARA COMPÁS DE CLAVÍCULA





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

6549-000 MECHA CANULADA 4.0 mm
6700-000 BALA PARA CLAVIJA FLOOP
6701-000 BALA PARA MECHA FLOOP
6724-000 BASE DE COMPÁS 4.5 mm
6803-000 MECHA CANULADA 4.5 mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A

Lugar/es de elaboración: Av. Perito Moreno 375, Parque Privado Canning Industrial, Ezeiza, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 7 2 6

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.