



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10891-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-000367-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000367-17-3 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 contemplada 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 10 de Diciembre de 2015.

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®, SUB SOFT®, nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por South America Implants S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22532753-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2022-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, SUB SOFT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ARPÓN SUB SOFT 1.0

MANO Y MUÑECA

Reconstrucción de ligamento triangular

Reparaciones tendinosas (mallet-finger)

Inestabilidad metacarpofalángica

Reparación de la inestabilidad interfalángica

Reconstrucción capsular

Transferencia tendinosa

PIE

Reconstrucción de ligamentos

Reparaciones tendinosas

Reconstrucción capsular

Transferencias tendinosa

ARPÓN SUB SOFT 1.6

HOMBRO

Reconstrucción de ligamento acromioclavicular

Reinserción capsulolabral

Reparación de bankart

Tratamiento de la inestabilidad anterior, posterior y multidireccional

Reparación del labrum anterior, inferior, posterior y superior (slap)

CADERA

Reparación del labrum

Reconstrucción capsular

Reinserciones tendinosas y ligamentarias

CODO

Tratamiento de la epicondilitis y epitrocleitis

Reinserción ósea de estructuras tendinosas y ligamentarias

CADERA

Reinserción del labrum

Avulsión tendinosa

RODILLA

Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral

TOBILLO Y PIÉ

Reconstrucción de ligamentos laterales

Reparaciones tendinosas

Reconstrucción capsular

ARPÓN SUB SOFT 2.9

HOMBRO

Reparación / Reinserción de los tendones del Manguito Rotador

Reconstrucción de ligamento acromioclavicular

Reinserción del deltoides

Reinserción del bíceps

CODO

Reinserción de tendones y ligamentos (bíceps, tríceps, supinador)

CADERA

Reparación / Reinserción de los tendones glúteos, isquiotibiales, aductores

Reinserción de fascia lata

RODILLA

Reparación / Reinserción ligamentaria (ligamentos colaterales Mediales, Laterales y Estructura Posteroexternas)

Reparación / Reinserción del Aparato Extensor (tendones rotuliano y cuadricipital)

Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral

Reinserción de avulsiones óseas

Modelo/s:

AS-AS SISTEMA SUB SOFT 1,6 / 2,9

7493-000 GUIA MANUAL SUB SOFT 2,9

7497-000 GUIA CANULADA RECTA SUB SOFT 1,6

7498-000 GUIA CANULADA CURVA SUB SOFT 1,6

8402-000 TROCAR SUB SOFT PARA GUIA CANULADA RECTA

8403-000 TROCAR SUB SOFT PARA GUIA CANULADA CURVA

5098-000 INICIADOR SUB SOFT 2,9

7494-000 INICIADOR SUB SOFT 1,6

3304-000 ARPÓN SUB SOFT 2.9 mm

3312-000 ARPÓN SUB SOFT 1.6 mm

AS-APA SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8404-000 PROBE 0° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8405-000 PROBE 30° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8406-000 PROBE 90° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

7346-000 SMALL JOINT 2,5mm SCISSORS

7347-000 SMALL JOINT 2,5mm GRASPER

7348-000 SMALL JOINT 2,1mm BLUNT NOSE FORCEPS STRAIGHT

AS-AH2 ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

7300-000 PENETRATING GRASPER 35 DEGREE, UP BLUE

7301-000 PENETRATING GRASPER STRAIGHT BLUE

7302-000 PENETRATING GRASPER 45 DEGREE, LEFT BLUE

7303-000 PENETRATING GRASPER 45 DEGREE, RIGHT BLUE

7304-000 SIXTER RIGHT FOR BANKART REPAIR

7305-000 SIXTER LEFT FOR BANKART REPAIR

7308-000 SUTURE MANIPULATOR, GREEN

7309-000 COMBO GRASPER, RED

7310-000 ARTHROCARE 22-4040 / SLIDING SUTURE CUTTER

5053-000 SUTURE LEADER RIGHT 45°

5054-000 SUTURE LEADER LEFT 45°

6783-000 SWITCHING STICK

6823-000 RASPA PARA HOMBRO 20°

5077-000 LIBERADOR UP

5039-000 GANCHO TOMA SUTURA

5040-000 GANCHO CROCHET

6447-000 BAJA NUDO CERRADO

6448-000 BAJA NUDO ABIERTO

6455-000 GUIA DENTADA Ø4,0MM / Ø5,0MM

6456-000 GUIA DE BOCA DE PESCADO Ø2,0MM / Ø3,0MM

6788-000 GUIA DENTADA ABIERTA
7306-000 CLEVER HOOK RIGHT FOR ROTATOR CUFF REPAIR
7307-000 CLEVER HOOK LEFT FOR ROTATOR CUFF REPAIR
7311-000 ARTHROCARE 22-4035 / FIRSTPASS
7604-000 PINZA MANIPULADORA
1925-000 ARPÓN SUB SOFT 1.0
1928-000 INICIADOR SUB SOFT 1.0 - CO -
3317-000 ARPÓN SUB SOFT 1.4 mm
3318-000 INICIADOR PARA ARPÓN SUB SOFT 1,4 mm
3319-000 GUIA PARA ARPÓN SUB SOFT 1,4 mm

Período de vida útil: 3 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

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 845, UF 1,2 y de 22 a 27, Canning, Ezeiza Buenos Aire Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-000367-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:01:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.19 10:01:12 -0300



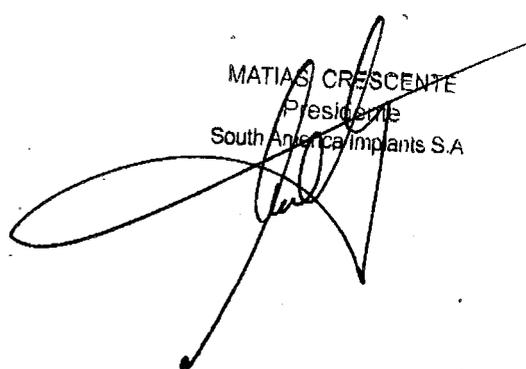
PROYECTO DE RÓTULO
SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA - INSTRUMENTAL

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "CCCC" Corresponde al código de producto.

MARCA COMERCIAL / BRAND	SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , Av. Pedro Moreno 843, Corral Industrial Parque Páez, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (0422) 5466-1279/0004/0000 Director Técnico: Fern. Alejandro Giordanengo, MP 1.2672.
SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA	
MODELO XXX - INSTRUMENTAL ESPECÍFICO	REF CCCC
<small>Autorizado por la ANMAT PM-2022-17 / Authorized by the ANMAT PM-2022-17</small>	
NO ESTERIL	LOT XXXX
1	8222-mm

Vente exclusiva a profesionales e instituciones autorizadas / Sold exclusively to professionals and health care facilities

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.



Alejandro Giordanengo
 Director Técnico
 South America Implants S.A.





IF-2017-22532753-APN-D

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA

- * "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
- * "CCCC" Corresponde al código de producto.

MARCA COMERCIAL / BRAND

South America Implants S.A.,
Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Esiza,
Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Form. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA / ALL-SUTURE ANCHORS SYSTEM

**MODELO XXX (el que corresponda) /
XXX MODEL (Whichever is applicable)**

REF CCCC (La que corresponda) / (Whichever is applicable)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-97 / Authorized by ANMAT PM-2022-37

STERILE EO 1 UDS QTY aaaa-mm
LOT XXXX aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)° C y humedad de (10; 80) %.
STORAGE: Products should be stored in the usual place for the storage of the implants to a temperature range (-5; 40)° C and moisture (10; 80)%.

**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

MARCA COMERCIAL / BRAND

MODELO XXX (el que corresponda) /
XXX MODEL (Whichever is applicable)

CCCC (la que corresponda) /
(Whichever is applicable)

LOT XXXX

aaaa-mm
aaaa-mm


JUAN CARLOS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel: 5368- 1574/9084/1890.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2022-37

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las instrucciones de uso.

Almacenamiento: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40) ° C y humedad de (10; 80) %.

Producto médico de un sólo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar.

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.

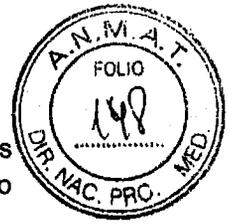
Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. En ningún 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 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**

MATIAS RESCENTE
Presidente

South America Implants S.A.

2017-22532753-APN DND/ANMAT

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



parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa póstoperatoria. 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 implante 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 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)

ARPÓN SUB SOFT 1.0

MANO Y MUÑECA

- Reconstrucción de ligamento triangular
- Reparaciones tendinosas (mallet-finger)
- Inestabilidad metacarpofalangica
- Reparación de la inestabilidad interfalangica
- Reconstrucción capsular
- Transferencia tendinosa

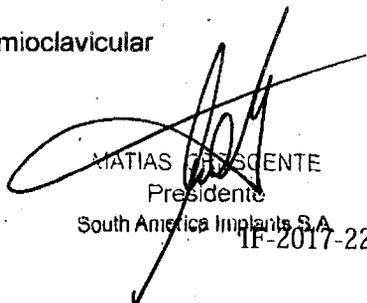
PIE

- Reconstrucción de ligamentos
- Reparaciones tendinosas
- Reconstrucción capsular
- Transferencias tendinosa

ARPÓN SUB SOFT 1.6

HOMBRO

- Reconstrucción de ligamento acromioclavicular
- Reinserción capsulolabral


MATIAS COSCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2017-22532753-APN-DN#ANMAT

Alejandro G. Gordanengo
M.P. 18972
Director Técnico
South America Implants S.A.



- Reparación de bankart
 - Tratamiento de la inestabilidad anterior, posterior y multidireccional
 - Reparación del labrum anterior, inferior, posterior y superior (slap)
- CADERA
- Reparación del labrum
 - Reconstrucción capsular
 - Reinserciones tendinosas y ligamentarias
- CODO
- Tratamiento de la epicondilitis y epitrocleitis
 - Reinserción ósea de estructuras tendinosas y ligamentarias
- CADERA
- Reinserción del labrum
 - Avulsión tendinosa
- RODILLA
- Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral
- TOBILLO Y PIÉ
- Reconstrucción de ligamentos laterales
 - Reparaciones tendinosas
 - Reconstrucción capsular

ARPÓN SUB SOFT 2.9

HOMBRO

- Reparación / Reinserción de los tendones del Manguito Rotador
- Reconstrucción de ligamento acromioclavicular
- Reinserción del deltoides
- Reinserción del biceps

CODO

- Reinserción de tendones y ligamentos (biceps, tríceps, supinador)

CADERA

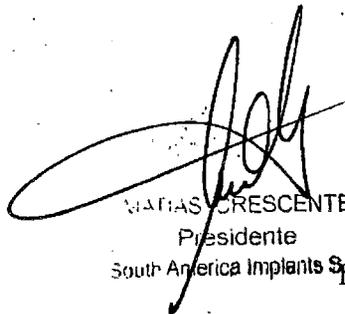
- Reparación / Reinserción de los tendones glúteos, isquiotibiales, aductores
- Reinserción de fascia lata

RODILLA

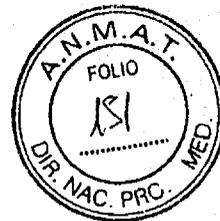
- Reparación / Reinserción ligamentaria (ligamentos colaterales Mmediales, Laterales y Estructuras Posteroexternas)
- Reparación / Reinserción del Aparato Extensor (tendones rotuliano y cuadricipital)
- Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral
- Reinserción de avulsiones óseas

VIDA ÚTIL

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


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IP-2017-22532753-APN-DNM#ANMAT
Alejandro J. Castaneda
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



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.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad o reacción alérgica al material del implante.
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.
6. Ruptura o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación 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. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar 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, esterilizado por óxido de etileno en empresas tercerizadas. Este proceso de esterilización se encuentra validado. 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.


MATIAS DESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2017-22532753-APN  NELSON PIZARRO

M# 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



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.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40) °C y humedad de (10; 80) %.
Debe tenerse cuidado al manipular estos productos para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico.

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;

MATIAS PRESLENTE
Presidente

South America Implants S.A.

2017-22532753-APN-DNPM-CANMATO

M.P. 13972

Alejandra C. G. G. G.
Director Técnico
South America Implants S.A.



- 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 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.

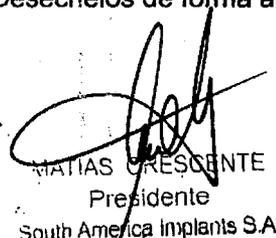
En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

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 deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deformados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2017-22532753-APN-DNPM#ANMAT
Alejandro Zlotnik
M.P. 13972

Director Técnico
South America Implants S.A.



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 todos los residuos de limpieza. Para 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 secan 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 riego 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. Los 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.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

17-2017-22532753-APN-DNPM/Ministry of Health
M.P. 3972

Director Técnico
South America Implants S.A.



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 60C (- 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.
7. Aclaración para el instrumental en mi carta: 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:

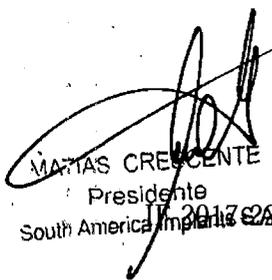
I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

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.

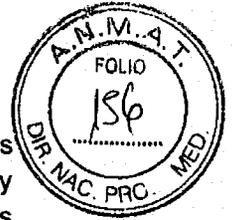
III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible.

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.


MARTAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

201702532753-APN-DNPM/ANMAT
Atención al Cliente

MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



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 descriptos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (H-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.

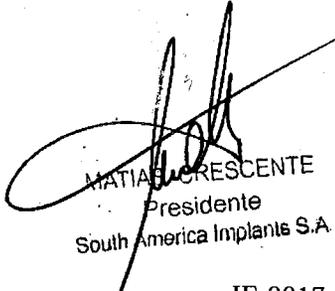
Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH AMERICA IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede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

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

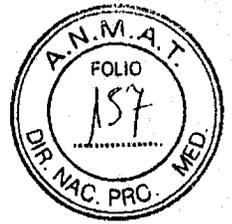
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization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

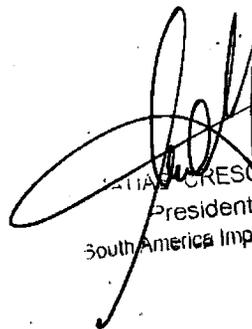

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2017-22532753-APN-DNPM/ANMAT
Alejandro Díaz
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

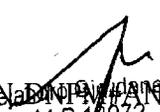


SÍMBOLOS:

- | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
| | PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO | | LOTE N° |
| | ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO | | REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N° |
| | ÚNICO USO | | FECHA DE FABRICACIÓN |
| | PROHIBIDA SU REESTERILIZACIÓN | | FECHA DE VENCIMIENTO |


PRESIDENTE
Presidente
South America Implante S.A.

IF-2017-22532753-AR-2017-01-19-1999
M.P. 13972


Director Técnico
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22532753-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-367-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.29 12:32:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
SDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 12:32:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-00367-17-3

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE SOLO SUTURA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, SUB SOFT®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ARPÓN SUB SOFT 1.0

MANO Y MUÑECA

Reconstrucción de ligamento triangular

Reparaciones tendinosas (mallet-finger)

Inestabilidad metacarpofalangica

Reparación de la inestabilidad interfalangica

Reconstrucción capsular

Transferencia tendinosa

PIE

Reconstrucción de ligamentos

Reparaciones tendinosas

Reconstrucción capsular

Transferencias tendinosa

ARPÓN SUB SOFT 1.6

HOMBRO

Reconstrucción de ligamento acromioclavicular

Reinserción capsulolabral

Reparación de bankart

Tratamiento de la inestabilidad anterior, posterior y multidireccional

Reparación del labrum anterior, inferior, posterior y superior (slap)

CADERA

Reparación del labrum

Reconstrucción capsular

Reinserciones tendinosas y ligamentarias

CODO

Tratamiento de la epicondilitis y epitrocleitis

Reinserción ósea de estructuras tendinosas y ligamentarias

CADERA

Reinserción del labrum

Avulsión tendinosa

RODILLA

Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral

1



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

TOBILLO Y PIÉ

Reconstrucción de ligamentos laterales

Reparaciones tendinosas

Reconstrucción capsular

ARPÓN SUB SOFT 2.9

HOMBRO

Reparación / Reinserción de los tendones del Manguito Rotador

Reconstrucción de ligamento acromioclavicular

Reinserción del deltoides

Reinserción del bíceps

CODO

Reinserción de tendones y ligamentos (bíceps, tríceps, supinador)

CADERA

Reparación / Reinserción de los tendones glúteos, isquiotibiales, aductores

Reinserción de fascia lata

RODILLA

Reparación / Reinserción ligamentaria (ligamentos colaterales Mlediales, Laterales y Estructuras Posteroexternas

Reparación / Reinserción del Aparato Extensor (tendones rotuliano y cuadrípital)

Reconstrucción de alerones y ligamento patelofemoral

Reinserción de avulsiones óseas

✓

Modelo/s:

AS-AS SISTEMA SUB SOFT 1,6 / 2,9

7493-000 GUIA MANUAL SUB SOFT 2,9

7497-000 GUIA CANULADA RECTA SUB SOFT 1,6

7498-000 GUIA CANULADA CURVA SUB SOFT 1,6

8402-000 TROCAR SUB SOFT PARA GUIA CANULADA RECTA

8403-000 TROCAR SUB SOFT PARA GUIA CANULADA CURVA

5098-000 INICIADOR SUB SOFT 2,9

7494-000 INICIADOR SUB SOFT 1,6

3304-000 ARPÓN SUB SOFT 2.9 mm

3312-000 ARPÓN SUB SOFT 1.6 mm

AS-APA SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8404-000 PROBE 0° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8405-000 PROBE 30° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

8406-000 PROBE 90° PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

7346-000 SMALL JOINT 2,5mm SCISSORS

7347-000 SMALL JOINT 2,5mm GRASPER

7348-000 SMALL JOINT 2,1mm BLUNT NOSE FORCEPS STRAIGHT

AS-AH2 ARTROSCOPIA PARA HOMBRO

7300-000 PENETRATING GRASPER 35 DEGREE, UP BLUE

7301-000 PENETRATING GRASPER STRAIGHT BLUE

7302-000 PENETRATING GRASPER 45 DEGREE, LEFT BLUE

7303-000 PENETRATING GRASPER 45 DEGREE, RIGHT BLUE

1



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

7304-000 SIXTER RIGHT FOR BANKART REPAIR
7305-000 SIXTER LEFT FOR BANKART REPAIR
7308-000 SUTURE MANIPULATOR, GREEN
7309-000 COMBO GRASPER, RED
7310-000 ARTHROCARE 22-4040 / SLIDING SUTURE CUTER
5053-000 SUTURE LEADER RIGHT 45°
5054-000 SUTURE LEADER LEFT 45°
6783-000 SWITCHING STICK
6823-000 RASPA PARA HOMBRO 20°
5077-000 LIBERADOR UP
5039-000 GANCHO TOMA SUTURA
5040-000 GANCHO CROCHET
6447-000 BAJA NUDO CERRADO
6448-000 BAJA NUDO ABIERTO
6455-000 GUIA DENTADA Ø4,0MM / Ø5,0MM
6456-000 GUIA DE BOCA DE PESCADO Ø2,0MM / Ø3,0MM
6788-000 GUIA DENTADA ABIERTA
7306-000 CLEVER HOOK RIGHT FOR ROTATOR CUFF REPAIR
7307-000 CLEVER HOOK LEFT FOR ROTATOR CUFF REPAIR
7311-000 ARTHROCARE 22-4035 / FIRSTPASS
7604-000 PINZA MANIPULADORA
1925-000 ARPÓN SUB SOFT 1.0
1928-000 INICIADOR SUB SOFT 1.0 - CO -

3317-000 ARPÓN SUB SOFT 1.4 mm
3318-000 INICIADOR PARA ARPÓN SUB SOFT 1,4 mm
3319-000 GUIA PARA ARPÓN SUB SOFT 1,4 mm

Período de vida útil: 3 años

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

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 845, UF 1,2 y de 22 a 27, Canning,
Ezeiza Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2022-37, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-00367-17-3.

Disposición N°

10891

19 OCT. 2017


Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.