



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

DISPOSICIÓN N°

7449

BUENOS AIRES,

14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7732-14-3 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. 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, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

LV

↓



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

DISPOSICIÓN N° 7449

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®, SUB®, SUB KNOTLESS®, nombre descriptivo Sistema de Artroscopia para Cadera 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 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 270, 271, 272, 273 y 251-259, 260-261, 262-263, 264-265, 266-267, 268-269 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2022-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

|
/



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

DISPOSICIÓN N° 7449

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. Inscribáse 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 N° 1-47-0000-7732-14-3

DISPOSICIÓN N°
RL **7449**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

7449 ANEXO II.B

14 SEP 2015



MODELO DE RÓTULO EXTERNO:
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

- * xxxx : Corresponde al número de lote de la Producción
- * AAAA-BBB : Corresponde al Código de referencia del Producto
- * aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

MARCA COMERCIAL Fabricado por: South America Implants S.A.,
Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina
Tel: (011) 5368-1574/3084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO
Autorizado por la ANMAT PM-2022-31

ESTÉRIL EO aaaa-mm

LOT XXXX Rev. 00 aaaa-mm

REF AAAA-BBB

IMAGEN DEL PRODUCTO

1 Unidad

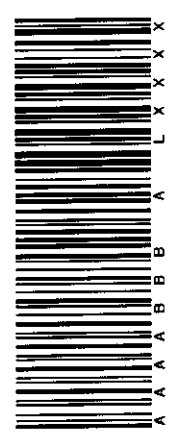
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

aaaa-mm aaaa-mm

LOT XXXX REF AAAA-BBB

MARCA COMERCIAL



MATIA EVESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

7449



ANEXO III B

MODELO DE RÓTULO INTERNO:
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

- * xxxx : Corresponde al número de lote de la Producción
- * AAAA-BBB : Corresponde al Código de referencia del Producto
- * aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto
- * aaaa-mm : Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto

MARCA COMERCIAL		Fabricado por: South America Implants S.A., Perito Moreno 845, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina Tel: (011) 5368-1574/9084 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA		REF AAAA-BBB
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO Autorizado por la ANMAT PM-2022-31		IMAGEN DEL PRODUCTO
ESTÉRIL EO	aaaa-mm	
LOT XXXX Rev. 00	aaaa-mm	
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.

12




7449


MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE:
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA
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" Corresponde al código de Referencia del Producto

**DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO
MÉDICO**

Rev.01
 Fabricado por:
 South America Implants S.A.
 Perito Moreno 845, Ezeiza
 Industria Argentina
 Tel: (011) 5368-1574/9084

1 Unidad  aaaa - mm

Autorizado por la ANMAT
 PM-2022-31  aaaa - mm

LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB

PM-2022-31
 Director Técnico
 Alejandro Giordanengo
 MP 13972

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:
 INSTITUCIÓN SANITARIA:
 MÉDICO:
 PACIENTE:
 DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N°:

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

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

7449



ANEXO III-B

MODELO DE RÓTULO
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA

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 ARTROSCOPIA PARA CADERA
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:
DENOMINACIÓN DE PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2022-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOT XXXX



aaaa-mm

ESTÉRIL R/EO
/NO ESTÉRIL

REF AAAA-BBB-CC

1
Unidad

Según
corresponda



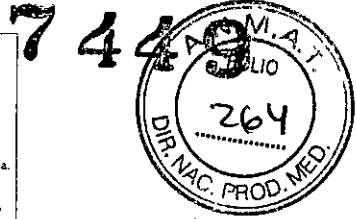
- * "XXXX" corresponde al número de lote de la Producción
- * "AAAA-BBB-CC" corresponde Código de Referencia del Producto
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

f

12



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA MARCA NOBLE
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: (011) 5366-1574/3084/1890
Producto médico de un solo uso. Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en estas Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
Autorización por la ANMAT PR- 2322-31
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 consecuencia 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. Esta 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 deteniendo 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 irrealistas.
- 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 posee 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 una menor concentración de tensión que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante. Respete a los detalles técnicos que concierne 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 antes 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 las manos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)
La familia de SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA marca NOBLE®, elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en:
BURSITIS/BURSECOTOMÍA: Liberación de una porción de la banda iliotibial seguido por la extracción de la bursa trocánterica.
-DESGARRO ISQUIOTIBIAL PROXIMAL: Reparación ligamentosa proximal.
-DESGARRO/INSUFICIENCIA DEL LABRUM: Reconstrucción del labrum. Reparación del labrum.
-DESGARRO DEL GLUTEO MEDIO
-AVULSION TENDINOSA (recto anterior del cuadriceps, glúteos y aductores)
-AVULSION OSEA (trocanter mayor y menor)
-PINZAMIENTO FEMORACETABULAR: Osteoplastia, Reparación del labrum acetabular.
-OGD: Condroplastia, reforma del cartilago articular.
-SINDROME DE CADERA EN RESORTE: Liberación de la cadena en resorte.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES
-Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
-Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deasen o sean incapaces de seguir instrucciones.
-Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos.
-Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

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, tabaquistas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit nutricional y déficit enzimático de proteínas. Todos estos factores conllevan un riesgo a 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 periodo de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reparación 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, e 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 laser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión eléctrica que pueda 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, colar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, e actividades muy intensas o lesiones traumáticas a las extremidades adyacentes. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues advierte al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo 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 expuestas. 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 a los metales o reacción alérgica al material del implante
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a las presiones de ajuste.
3. Trauma quirúrgico, lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o alojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reparación de la mano, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
7. 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 localizaciones adyacentes a la intervención quirúrgica han sido reportadas. La infección del sitio quirúrgico puede ser aguda y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar 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, esterilizado en empresas tercerizadas por óxido de etileno. Este proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del empaque de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico utilizando guantes estériles y personal altamente capacitado. La integridad del empaque 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 visible en la cuenta subescritas adyacentes. 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.

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 CIRUGIA
Los quirófanos deberán ser asepticos 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 MANIPULACION DEL INSTRUMENTAL
El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar. Extremas 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 an envoltorio NO conservar la esterilidad

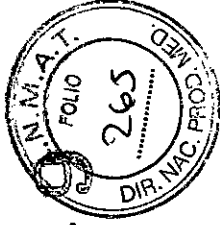
CONTRAINDICACIONES
Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos.
-Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar.
-Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el periodo de coabitación.
-Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el periodo de coabitación.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE
Los 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 estár utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

INSTRUCCIONES DE USO IU-NB-31.EO REV.00 DORSO



44

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 estériles o no, bolsas o sistemas de protección de los instrumentos.

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

Imporciones: Los métodos de esterilización 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 ENSUCADO. Sumergidos o bien utilizar las empujadoras en el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, prótesis) se recomienda el uso de un producto estéril o una limpieza ultrasónica siguiendo la recomendación del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-descontaminadora de instrumentos) mediante un equipo diseñado para

los instrumentos quirúrgicos. Este tipo de lavadora-descontaminadora debe utilizarse para limpiar los instrumentos contaminados.

Los instrumentos compuestos, como los que tienen tubos, articulaciones, características extraíbles 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 automática.

Advertencia: Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/instrumentólogo entrenado en las técnicas quirúrgicas específicas.

Precauciones: para los instrumentos reutilizables y las cajas. Después de la esterilización, los instrumentos deben etiquetarse para determinar el nivel de esterilidad, o desinfectados. NO UTILIZAR los instrumentos a menos que estén desinfectados, rotos, controlados o etiquetados de cualquier otra forma. No intente abrirlos, alillar 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 describen y continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Descontaminación: Los instrumentos deben descontaminarse inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a la esterilización, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difíciles, deben estar en contacto con la solución.

Limpieza: Para facilitar la limpieza, púese utilizar papel toallu suave, algodón, lana, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia. Después de un enjuague con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las recomendaciones del fabricante. Después de la limpieza, los instrumentos deben almacenarse en recipientes estériles.

En la limpieza para de evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua desionizada o desmineralizada.

Los instrumentos contaminados con sangre, deben limpiarse con agua desionizada 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 higiénicos y con aluminio, y los productos a base de níquel, cromo o bien con otros metales.

La contaminación de los instrumentos debe ser eliminada 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 proceso validado (ver supra) por un tiempo de 20 a 25 minutos a 121°C. La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.

Los instrumentos deben decontaminarse, limpiar y esterilizar, respetando las instrucciones metodológicas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-descontaminadoras automáticas y detergentes

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizada según proceda.

2. El agua debe estar a una temperatura de 30°C (86°F) y el detergente debe ser un cepillo de nylon para tratar todas las reacciones de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todos sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio oxidado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 9; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 9; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o

3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correcta de los equipos de ultrasonido, y que los mannos contengan la solución de limpieza. SOUTH AMERICA IMPLANTS recomienda utilizar un detergente que no contenga residuos que interfieran con el funcionamiento, por ejemplo SURGIZIME E2 a una concentración de 0,3% en agua desionizada.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR aguas impresas durante este ciclo final.

5. Después del ciclo de lavado, seguir un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos viables de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas adheridas en acero 70°.

6. Cargar la caja de cirugía, después de realizar el ciclo de lavado como se detalla en las pág. anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las bases de las cajas estén orientadas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, se debe utilizar cinta adhesiva para sellarla.

7. Adicional para el instrumental en nicho: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canchales (instrumental o implantes), introducir una broca o clavijo roscado para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando e insuflar que no quede ningún residuo.

NOTAS

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN, TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se extienden mediante vapor al éster 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 de equipo para evitar la formación de una capa de óxido de cobre en los instrumentos.

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. Deberá usarse los procedimientos que se describen en el manual de instrucciones de cada instrumento.

Las cajas de cirugía en proceso de esterilización en autoclave, deben enviarse a esterilización en autoclave tal como se describe en los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de empaque o material, incluido un sistema de empaque reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la habitación.

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 posición microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilización del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados bajo la base de las especificaciones, según per normas en vigencia con las siguientes entidades e instituciones que responden a normas de Institución Argentina 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 zona e disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/034/1590.

SÍMBOLOS:

ESTÉRIL ES PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO REFERENCIA CÓDIGO CATALOGO "H"
 DATE "N" FECHA DE FABRICACIÓN
 ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO FECHA DE VENCIMIENTO
 ÚNICO USO

MATIAS GARCIA
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro J. Panenango
M.P. 17372
Director Técnico
South America Implants S.A.

7449



CORRESPONDE
A MARCA "SUB"

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA MARCA SUB

Modelo: var in vitro
Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Ferri Moreno 845, Parque Industrial Carrán, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.
Industria Argentina. Tel: (011) 5368-1574/90841890

Producto médico de un sólo uso. Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. 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

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972
Autorizado por la ANMAT PM-2022-31
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 consecuencia que pudieran resultar del uso de estos productos 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 para 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. Esta 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, detallando la entrega de una copia del presente y asentando 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 al 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 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. Respeto a los detalles técnicos que concierne a la implantación, consultar a la persona encargada de la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistir para implantar con éxito al producto NUNCA iniciar 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 a la falta en el abordaje del área a operar. Los productos esterilizados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

La familia de SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA marcas SUB® elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en:

- BURSITIS/BURSECTOMÍA: Liberación de una porción de la banda iliotibial seguido por la extracción de la bursa trocánterica
- DESGARRO ISQUOTIBIAL PROXIMAL: Reparación isquiotibial proximal.
- DESGARRO INSURRIENCIA DEL LABRUM: Reconstrucción del labrum. Reparación del labrum.
- DESGARRO DEL GLUTEO MEDIO
- AVULSIÓN TENDINOSA (recto anterior del cuádriceps, glúteos y aductores)
- AVULSIÓN ÓSEA (trocánter mayor y menor)
- PIEZAMIENTO FEMOROCETABULAR: Osteoplastia, Reparación del labrum acetabular.
- OCQ: Condroplastia, reforma del cartilago articular.
- SINDROME DE CADERA EN RESORTE: Liberación de la cadera en resorte.

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
- 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
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado

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 excesiva, alteraciones metabólicas, tabaquismo, 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 reparación de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste íntimas, a consecuencia de la 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 a propósito 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, deslizar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, o actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del período de resolución de la patología. 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 esto debe ser advertido de que no cumpla 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 a los metales o reacción alérgica al material del implante
- 2.Dolor, molestia o sensación anormal asociada 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.Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
- 6.Corrcción 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.
- 7.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 de implante puede ser aguda y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a una osteomielitis, artritis séptica incluso llegar 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, esterilizado en empresas tercerizadas por dióxido de etileno. Este proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del empaque 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 validándose de la etiqueta autocadensiva adjunta. La comunicación de este número es condición de venta garantizada pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

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 asepticos 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 MANIPULO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entrega un esterilizador. Extreme 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 esterizarse 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 fístulos 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.

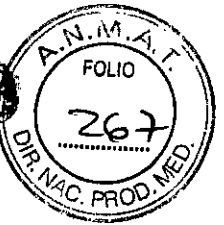
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

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.

MARIA PRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

INSTRUCCIONES DE USO IU-SB-31.EO REV.00
DORSO



7449

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 empaquetados 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 húmedos 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 restractivas y superficies con acabado mate o texturado, requieren especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características a antes del procesamiento de limpieza automático.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en las técnicas quirúrgicas específicas.

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 desgastados, 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 térmico suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.
Después de un enjuague 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 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. 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); utilizar un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todos sus lúmenes. Los instrumentos y bandejas de aluminio oxidado 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 recomendada utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 mililitro de agua potable a 80C (- 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 implantes durante este ciclo final.
5. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiere restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.
6. 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.
7. 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. Adaptación para el instrumental en mano: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos curvados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a través 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, incluyendo la validación de los parámetros de 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.

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.

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 desecha 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 testados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y 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) 5368-1574/9084/1600.

SÍMBOLOS.

	PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ONDA DE ETLENO		REFERENCIA/CODIGO CATALOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

PL

MATIAS CRESCENTE
Ejecutivo
South America Implants S.A.

Alejandro Jordanengo
M. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

INSTRUCCIONES DE USO IU-SBK-31.EO REV.00
DORSO



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 empaquetados 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 ENJUCADO: Sumergirlos o bien utilizar baldeas empapadas en agua desoaxada o destilada para mantener húmedos los instrumentos que se hayan enjuagado antes de su limpieza. En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales, utilizar un agente desinfectante al 10% de un producto de limpieza hospitalaria para reducir el riesgo de contaminación por biofilm. Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-descontaminadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-descontaminadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos completos, como los que tienen tubos, articulaciones, charqueterías, etc., deben lavarse y enjuagarse y secarse cuidadosamente para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automática.

Advertencia! Este dispositivo o debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en las técnicas quirúrgicas específicas. 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 los instrumentos o cajas que estén dañados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intenten reparar los instrumentos. Reemplazarlos 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 carótides y las zonas de ajuste, deben ser limpiadas con un paño húmedo con agua jabonosa. Después de un enjuague con abundante agua desoaxada, 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 un enjuague final con agua desoaxada o destilada. Los instrumentos no deben haber estado en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los probadores radiológicos y el aluminio, y los productos alcalinos. A continuación secalifican 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 recomienda esterilizarlos después de su uso. Los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-descontaminadoras automáticas y detergentes

- 1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirando el dispositivo de mano molozado según proceda.
- 2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan enjuagado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (1- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para rasar todas las superficies de los instrumentos. Después de lavar a mano, se debe lavar los instrumentos con agua desoaxada o destilada a una temperatura de unos 20°C (1- 5°C). El nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7, si no, puede producirse una pérdida de las cobres y/o decoloración.
- 3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso de lavado de los instrumentos, se debe lavar a mano el instrumental, excepto de los artículos de plástico. Se recomienda utilizar el programa de lavado de instrumentos de la lavadora desinfectadora automática de SURGIZME EZ. Después de lavar, los instrumentos deben lavarse a mano con agua desoaxada o destilada a una temperatura de unos 20°C (1- 5°C). Terminados los 7 minutos entrar de la lavadora ultrasonica los implantes y el instrumental.
- 4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final.
- 5. Limpieza manual: Después de lavar los instrumentos en la lavadora desinfectadora automática, los instrumentos deben lavarse a mano con agua desoaxada o destilada a una temperatura de unos 20°C (1- 5°C). Se debe utilizar un paño que no deje pelusa embudo en alcohol 70°.
- 6. Inspección Visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visualmente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.
- 7. Secado: Después de lavar los instrumentos, secalificarlos 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 recomienda esterilizarlos después de su uso. Los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

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 secan correctamente. Estas manchas se eliminan con agua desoaxada o destilada. Es normal que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y protecciones malhechas de agua. Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios deben lavar y secar todos los procedimientos de limpieza de los instrumentos. Se recomienda utilizar el programa de lavado de instrumentos de la lavadora desinfectadora automática de SURGIZME EZ a una concentración de 8 mililitros de agua potable a 60°C (139°F). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos entrar de la lavadora ultrasonica los implantes y el instrumental.
- 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 manual antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-Flash siempre que sea posible.
- IV.- Después de cada intervención quirúrgica, se limpian y reprocessan rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

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 verificar los procedimientos de limpieza y subsecuente utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de todo mínimo recomendado descritos 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 debe 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 médica-sanitaria. Se deben tener pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que SOUTH se compromete a proporcionar un producto que cumple con los requisitos de la ISO 15848-1, pero no garantiza la esterilización 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 tecnológicos y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y 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) 5389-1574/093411/900.

SÍMBOLOS:

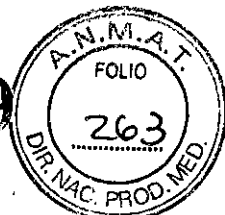
- EFECTIVO PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR CÍCLICO DE ENJUNO RESEÑALACION DE PRODUCTO CALIFORNIA
- LOTEN*
- MENCIÓN A LAS INSTRUCCIONES DE USO. FECHA DE VENCIMIENTO
- ÚNICO USO

PO

MATIAS ESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giovenengo
Director Técnico
South America Implants S.A.

7449



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 entretijados 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 húmedos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.
En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, prótesis) se recomienda el uso de un producto autolimpiante 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, característicos rebeldes 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 las técnicas quirúrgicas específicas.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:
Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deterioración. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deteriorados, rajados, corrotos 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 enjuague 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 esperarse 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. 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. Enjuague a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de uso de 20°C (- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para tratar 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 recomendada 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 50°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 estén 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. Aceleración para el instrumental en marcha: 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 través 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 implantes durante este ciclo final.
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 limpian e inspeccionan rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente, antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica estandarizar 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.

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 testados y reconocidos que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y 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) 5369-1574/9084/1800.

SÍMBOLOS.

	ESTÉRIL	PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		REFERENCIA CÓDIGO/CATÁLOGO N°
	LOTEN°			FECHA DE FABRICACIÓN
		ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE VENCIMIENTO
		ÚNICO USO		

12

MATIAS FRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



449

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 envasados o no, bolsas o sistemas de depósito como método de empaque.

[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 húmedos 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 las técnicas quirúrgicas específicas.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:
Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar el presenten 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 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 halógenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- A continuación se inspeccionan 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. 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:

- Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
- Enjuáguelos 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 descoloración.
- 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 SURGIZYM/EE a una concentración de 8 mililitros de agua potable a 80°C (- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.
- 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°.
- 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.
- 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 los tapas de las cajas estén cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargado. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.
- 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 través que no quede ningún residuo.

NOTAS

- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.
 - Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilizan 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.
 - 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 ensayarse 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.

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.

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 empaque 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 testados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

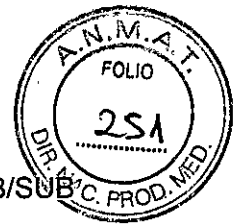
La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1800.

SÍMBOLOS:

	PRODUCTO ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO		REFERENCIA/CÓDIGO CATALOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA MARCAS SAI/AS/NOBLE/SUB/SUB
KNOTLESS (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: 5368- 1574/9084/1890.

Producto médico de un sólo uso. Se presenta en estado estéril (esterilizado por Óxido de Etileno). 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.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Autorizado por la ANMAT PM-2022-31

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 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**.

MATHIAS ESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

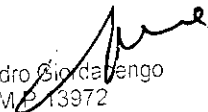
IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, especialmente en las zonas de fricción 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)

La familia de SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA CADERA marcas SAI®, AS®, NOBLE®, SUB® y SUB KNOTLESS®, elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS está indicada en:

- **BURSITIS/BURSECTOMÍA:** liberación de una porción de la banda ilirotibial seguido por la extracción de la bursa trocantérica.
- **DESGARRO ISQUIOTIBIAL PROXIMAL:** Reparación isquiotibial proximal.
- **DESGARRO/ INSUFICIENCIA DEL LABRUM:** Reconstrucción del labrum, Reparación del labrum.
- **DESGARRO DEL GLÚTEO MEDIO**
- **AVULSIÓN TENDINOSA** (recto anterior del cuádriceps, glúteos y aductores)
- **AVULSIÓN ÓSEA** (trocánter mayor y menor)
- **PINZAMIENTO FEMOROACETABULAR:** Osteoplastia, Reparación del labrum acetabular.
- **OCD:** Condroplastia, reforma del cartilago articular.
- **SINDROME DE CADERA EN RESORTE:** Liberación de la cadera en resorte.


MATIAS CRESCENTE
Residente
South America Implants S.A.


Alejandro Giordano
M.E. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

7449



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.
- 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.
- Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

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, tabaquistas, 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.

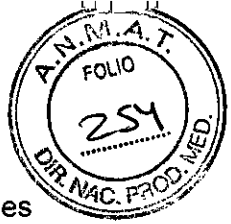
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

MATIA CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

7449



se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas antes del periodo de resolución de la patología. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo 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.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales 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.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. 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.
7. 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 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 en empresas tercerizadas por óxido de etileno. 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.

1

PD

MATIAS PINO
Presidente
South America Implants S.A.

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

7449



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.

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.

K

PL

MATIAS DESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

7449



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 CERECENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
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 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 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. 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.

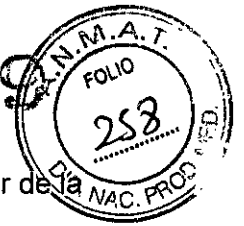
Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

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 (+- 5C), 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

MATIAS PRUDENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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

7449



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 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.

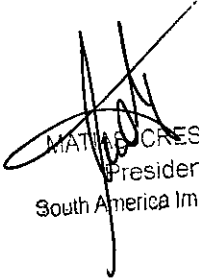
II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos.

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.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.


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

7449



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 (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 y 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°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	ÚNICO USO		FECHA DE FABRICACIÓN
			FECHA DE VENCIMIENTO

MATIAS CAESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7732-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7449** y de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA 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 Artroscopia para Cadera.

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®, SUB KNOTLESS®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: bursitis/bursectomía: liberación de una porción de la banda iliotibial seguido por la extracción de la bursa trocantérica.

Desgarro Isquiotibial Proximal: reparación isquiotibial proximal.

Desgarro/Insuficiencia del Labrum: reconstrucción del labrum, reparación del labrum.

Pinzamiento Femoroacetabular: osteoplastia, reparación del labrum acetabular.

OCD: condroplastía, reforma del cartílago articular.

Síndrome de Cadera en resorte: liberación de la cadera en resorte.

Modelo/s:

Iniciador Descartable SUB KNOTLESS 2.8 mm

Iniciador Descartable SUB KNOTLESS 3.5 mm

Iniciador Descartable SUB KNOTLESS 4.5 mm

Arpón SUB KNOTLESS 2.8

Arpón SUB KNOTLESS 3.5

Arpón SUB KNOTLESS 4.5

Arpón SUB Soft 1.8

Arpón SUB Soft 3.2

Iniciador SUB Soft 1.8

Iniciador SUB Soft 3.2

Arpón SUB Punch 3.0

Arpón SUB Punch 3.0 Doble Sutura

Arpón SUB Punch 2.4

Arpón SUB Twist 4.5

Arpón SUB Twist 5.5

Arpón SUB Twist 6.5

Arpón SUB Twist 7.5

Arpón SUB Peek 5.5 mm Con Aguja

Arpón SUB Peek 5.5 mm

Gancho Toma Sutura

Gancho Crochet

Aguja pasa Sutura Derecho 35 grados (Suture Leader Right 35 degree)

✓ LV



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

Aguja pasa Sutura Izquierdo 35 grados (Suture Leader Left 35 degree)

Librador Up

Iniciador SUB KNOTLESS 3.5 mm

Iniciador SUB KNOTLESS 4.5 mm

Iniciador SUB KNOTLESS 2.8 mm

Iniciador SUB Punch 3.0 mm

Iniciador SUB Punch 2.4 mm

Iniciador SUB Twist 4.5 mm

Iniciador SUB Twist 5.5 mm

Iniciador SUB Twist 6.5 mm

Iniciador SUB Twist 7.5 mm

Macho / Iniciador SUB Peek

Pinza Corta Sutura Larga

Martillo N°4

Baja Nudo Cerrado

Baja Nudo Abierto

Guía Dentada 4,0 mm / 5,0 mm

Guía de Boca de Pescado 2,0 mm / 3,0 mm

Guía Con Manija para Arpón SUB Peek

Varilla de Intercambio (Switching Stick)

Guía Dentada Abierta

Guía SUB Punch

Trocar Guía SUB Punch 3,0

LV

↓

Lima Rotativa 4.5 mm para Artroscopía

Electrodo para Artroscopía

Lima Rotativa 5.5 mm para Artroscopía

Explorador 220 mm (Probe 220 mm)

Pinza de Penetración 35 grados, arriba (Penetrating Grasper 35 degree, up)

Pinza de Penetración recta (Penetrating Grasper straight)

Pinza de Penetración 45 grados, izquierda (Penetrating Grasper 45 degree, left)

Pinza de Penetración 45 grados, derecha (Penetrating Grasper 45 degree, right)

Pinza Sixter derecha

Pinza Sixter izquierda

Pinza Clever Hook derecha

Pinza Clever Hook izquierda

Manipulador de Sutura (Suture Manipulator)

Pinza Combinada (Combo Grasper)

Cortador de sutura deslizante (sliding suture cutter)

Pinza Firstpass

Pinza Stitcher, izquierda

Pinza Stitcher, derecha

Pinza pasa sutura recta (suture passer, straight)

Pinza pasa sutura 35 grados, arriba (suture passer 35 degree, up)

Manipulador de sutura para cadera (hip suture manipulator)

Pinza 5mm, recta (5mm grasper, straight)

Cortador de sutura largo (suture cutter)



LV



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

Baja nudo cerrado 220mm

Guía SUB KNOTLESS 2,8

Guía Semicanula SUB KNOTLESS 3,5 / 4,5

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno 845, UF 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7449**

↓

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.