



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006064-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006064-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 ARIX nombre descriptivo Sistema para osteosíntesis de extremidades. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna. , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-66580406-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-42 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-42

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis de extremidades.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Modelos:

- Implantes -

Placas:

35L-CLCC-012-L

35L-CLCC-012-R
35L-CLCC-113-L
35L-CLCC-113-R
35L-CLCC-213-L
35L-CLCC-213-R
35L-CLCC-313-L
35L-CLCC-313-R
35M-CLCC-005-L
35M-CLCC-005-R
35M-CLCC-106-L
35M-CLCC-106-R
35M-CLCC-206-L
35M-CLCC-206-R
35M-CLCC-306-L
35M-CLCC-306-R
F23-GR-006-13
F23-GR-008-13
F23-GR-009-13
F23-LL-004-13
F23-LL-005-13
F23-LL-104-13
F23-LL-105-13
F23-LL-204-13
F23-LL-205-13
F23-LL-304-13
F23-LL-305-13
F23-LR-004-13
F23-LR-005-13
F23-LR-104-13
F23-LR-105-13
F23-LR-204-13
F23-LR-205-13
F23-LR-304-13
F23-LR-305-13
F23-QL-006-13
F23-QL-008-13
F23-QR-006-13
F23-QR-008-13
F23-ST-002-13
F23-ST-004-13
F23-ST-005-13
F23-ST-006-13
F23-ST-102-13
F23-TL-004-13
F23-TL-005-13
F23-TR-004-13

F23-TR-005-13
F23-XL-004-13
F23-XL-104-13
F23-XL-204-13
F23-XR-004-13
F23-XR-104-13
F23-XR-204-13
F28-GR-006-16
F28-GR-008-16
F28-GR-009-16
F28-LL-004-16
F28-LL-005-16
F28-LL-104-16
F28-LL-105-16
F28-LL-204-16
F28-LL-205-16
F28-LL-304-16
F28-LL-305-16
F28-LR-004-16
F28-LR-005-16
F28-LR-104-16
F28-LR-105-16
F28-LR-204-16
F28-LR-205-16
F28-LR-304-16
F28-LR-305-16
F28-QL-006-16
F28-QL-008-16
F28-QR-006-16
F28-QR-008-16
F28-ST-002-16
F28-ST-004-16
F28-ST-005-16
F28-ST-006-16
F28-ST-102-16
F28-TL-004-16
F28-TL-005-16
F28-TR-004-16
F28-TR-005-16
F28-XL-004-16
F28-XL-104-16
F28-XL-204-16
F28-XR-004-16
F28-XR-104-16
F28-XR-204-16
HIL-LL-005

H1L-LR-005
H1L-QD-112
H1L-ST-006
H1L-ST-016
H1L-ST-104
H1L-TP-007
H1L-YP-006
H2L-LL-006
H2L-LL-006-13
H2L-LL-010-13
H2L-LR-006
H2L-LR-006-13
H2L-LR-010-13
H2L-QD-006
H2L-ST-004
H2L-ST-006
H2L-ST-016
H2L-ST-104-13
H2L-ST-105-13
H2L-ST-106-13
H2L-ST-208-13
H2L-TP-006-13
H2L-TP-007
H2L-TP-010-13
H2L-YP-006
H2L-YP-007

-

Tornillos:

15-HC-006
15-HC-007
15-HC-008
15-HC-009
15-HC-010
15-HC-011
15-HC-012
15-HC-013
15-HC-014
15-HC-016
15-HC-018
15-HC-020
15L-HF-006
15L-HF-007
15L-HF-008
15L-HF-009
15L-HF-010
15L-HF-011

15L-HF-012
15L-HF-013
15L-HF-014
15L-HF-016
15L-HF-018
15L-HF-020
18-HC-006
18-HC-010
20-AO-010-S
20-AO-011-S
20-AO-012-S
20-AO-013-S
20-AO-014-S
20-AO-015-S
20-AO-016-S
20-HF-006
20-HF-007
20-HF-008
20-HF-009
20-HF-010
20-HF-011
20-HF-012
20-HF-013
20-HF-014
20-HF-016
20-HF-018
20-HF-020
20L-HF-006
20L-HF-007
20L-HF-008
20L-HF-009
20L-HF-010
20L-HF-011
20L-HF-012
20L-HF-013
20L-HF-014
20L-HF-016
20L-HF-018
20L-HF-020
23-FC-006
23-FC-010
23L-SO-S08-T
23L-SO-S10-T
23L-SO-S12-T
23L-SO-S14-T
23L-SO-S16-T

23L-SO-S18-T
23L-SO-S20-T
23L-SO-S22-T
23L-SO-S24-T
23-SO-S06-T
23-SO-S08-T
23-SO-S10-T
23-SO-S14-T
23-SO-S16-T
23-SO-S18-T
23-SO-S20-T
23-SO-S22-T
23-SO-S24-T
27-AO-014-S
27-AO-016-S
27-AO-012-S
27-AO-018-S
27-AO-020-S
27-AO-022-S
28L-SO-S14-TA
28L-SO-S08-TA
28L-SO-S10-TA
28L-SO-S12-TA
28L-SO-S16-TA
28L-SO-S18-TA
28L-SO-S20-TA
28L-SO-S22-TA
28L-SO-S24-TA
28L-SO-S26-TA
28-SO-S08-TA
28-SO-S10-TA
28-SO-S12-T
28-SO-S12-TA
28-SO-S14-TA
28-SO-S16-TA
28-SO-S18-TA
28-SO-S20-TA
28-SO-S22-TA
28-SO-S24-TA
28-SO-S26-TA
35L-SO-L10-TA
35L-SO-L12-TA
35L-SO-L14-TA
35L-SO-L16-TA
35L-SO-L18-TA
35L-SO-L20-TA

35L-SO-L22-TA
35L-SO-L24-TA
35L-SO-L26-TA
35L-SO-L28-TA
35L-SO-L30-TA
35L-SO-L32-TA
35L-SO-L34-TA
35L-SO-L36-TA
35L-SO-L38-TA
35L-SO-L40-TA
35L-SO-L42-TA
35L-SO-L44-TA
35L-SO-L46-TA
35L-SO-L48-TA
35L-SO-L50-TA
35-SO-L10-T
35-SO-L12-T
35-SO-L14-T
35-SO-L16-T
35-SO-L18-T
35-SO-L20-T
35-SO-L22-T
35-SO-L24-T
35-SO-L26-T
35-SO-L28-T
35-SO-L30-T
35-SO-L32-T
35-SO-L34-T
35-SO-L36-T
35-SO-L38-T
35-SO-L40-T
35-SO-L42-T
35-SO-L44-T
35-SO-L46-T
35-SO-L48-T
35-SO-L50-T

--

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación interna de los huesos, articulaciones y pseudoarticulaciones de las extremidades, como reconstrucción en fracturas simples y fracturas complejas intra/extrarticular, osteotomías, artrodesis, no uniones, reimplantaciones, fusiones, consolidación defectuosa y pseudoartrosis, técnica de tornillo de compresión y tratamiento general de fracturas con osteopenia.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Implantes: Envase unitario, no estéril.

Instrumental asociado: Envase unitario, no estéril..

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Jeil Medical Corporation

Lugar de elaboración:

704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seul, República de Corea.

1-0047-3110-006064-23-1

Nº Identificador Trámite: 52911

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 18:06:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 18:06:48 -03:00

IFU Y RÓTULO
PM 1728-42

Implante no estéril

2.1. *Fabricado* por: Jeil Medical Corporation, 704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seul, República de Corea.

Importado por: BIODEC S.R.L, Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: ARIX; Modelo; Código; Descripción; Contenido.

2.3. Producto no estéril.

2.4. Lote.

2.5. Fecha de fabricación.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7., 2.8, 2.9. Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave

(Gravedad: 132°C / 15 min. / 30 min. - Al vacío: 132°C / 4 min. / 30 min.)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 1728-42

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrumental no estéril

2.1. *Fabricado* por: Jeil Medical Corporation, 704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seul, República de Corea.

Importado por: BIODEC S.R.L, Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: ARIX; Modelo; Código; Descripción; Contenido.

2.3. Producto no estéril.

2.4. Lote.

2.5. Fecha de fabricación.

2.6. Producto reutilizable.

2.7., 2.8, 2.9. Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

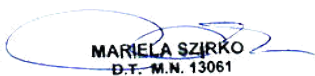
2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave


(Gravedad: 132°C / 15 min. / 30 min. - Al vacío: 132°C / 4 min. / 30 min.)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 1728-42

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


MARIELA SZIRKO
D.F. - M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

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

Fabricado por: Jeil Medical Corporation, 704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seúl, República de Corea.

Importado por: BIODEC S.R.L, Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: ARIX; Modelo; Código; Descripción; Contenido.

Producto no estéril.

Producto médico de un solo uso.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización recomendado: Autoclave

(Gravedad: 132°C / 15 min. / 30 min. - Al vacío: 132°C / 4 min. / 30 min.)

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

Autorizado por la ANMAT PM 1728-42

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrumental no estéril

Fabricado por: Jeil Medical Corporation, 704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seúl, República de Corea.

Importado por: BIODEC S.R.L, Lavalle 4012 / Av. Segurola 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: ARIX; Modelo; Código; Descripción; Contenido.

Producto no estéril.

Producto reutilizable.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización recomendado: Autoclave

(Gravedad: 132°C / 15 min. / 30 min. - Al vacío: 132°C / 4 min. / 30 min.)

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

Autorizado por la ANMAT PM 1728-42


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


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

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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


MARIELA SZIRKO
D.F. - M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Las placas y los tornillos del sistema se componen de una variedad de formas y tamaños diseñados para el fin previsto.

Las placas son fabricadas con titanio (ASTM F67) y los tornillos son fabricados con aleación de titanio (ASTM F136). Las placas y los tornillos del sistema son provistos sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de usarlos. El método de esterilización recomendado es la esterilización a vapor.

Las placas y tornillos del sistema les ofrecen a los cirujanos las características únicas, las capacidades de uso conveniente y cualidades exclusivas para el cirujano que lleva a cabo la intervención y son muy fáciles de usar.

La explicación paso a paso de la forma del uso del sistema es la siguiente:

1. Selección de las configuraciones de la placa

La selección de cuál placa o tornillo se usará es a discreción del cirujano.

El cirujano es quien debe elegir el tamaño de placa o de tornillo que va a utilizar. Para doblarlas, solo basta con hacer presión con los dedos. Se suele elegir la configuración que se adapta a las características anatómicas del paciente. Los segmentos exteriores de todas las microplacas también se pueden doblar y contornear en el hueso con las pinzas dobladoras. Procure no doblar la placa por los orificios para los tornillos. El espacio que hay entre orificios se ha diseñado para que las pinzas dobladoras puedan agarrar la placa en los segmentos que hay entre los orificios. Al ajustar cada segmento, se puede crear una curvatura de radio suave o pronunciada a lo largo de cualquier placa recta o precurvada. Si necesita cortar alguna de las placas, puede emplear una cizalla para placas.

2. Manejo de las placas


Las placas óseas del sistema se sujetan usando las pinzas provistas con la placa y el tornillo del sistema.


3. Doblaje de la placa

Las placas pueden ser dobladas y/o contorneadas usando un doblador de placa o la presión de los dedos. Se debe hacer con cuidado para evitar la distorsión de los orificios de tornillo

4. Corte de las placas

Las placas se pueden cortar utilizando cizallas para placas. Tenga cuidado al cortar las placas para evitar la fragmentos de placas que puedan penetrar en el sitio quirúrgico.


MARIELA SZIRKO
D.F. - M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

El borde hecho por la ruptura de una sección de la placa se puede alisar fácilmente utilizando una fresa redonda.

5. Perforación de orificios guía

Los tornillos óseos del sistema son autorroscantes. El diseño de la punta cónica y rosca afilados permiten los tornillos a que se introduzca por sí mismos en el hueso. Todos los tornillos autorroscantes requieren que se haga un agujero guía en el hueso antes de la inserción del tornillo. La perforación de un orificio guía reduce la posibilidad de fractura de hueso y reduce el nivel del torque requerido para accionar los tornillos. Para reducir la posibilidad de necrosis térmica, todas las fresas para hacer un orificio guía deben ser utilizadas a RPM mínimo. La técnica de perforación guía adecuada indica que la punta de la broca hace el corte. El fallo en la perforación hace que los tornillos no encajen firmemente en el hueso o incluso producir estrías en el hueso. El cirujano debe usar la fresa de acuerdo al diámetro de los tornillos.

6. Fijación de placa y tornillo

Para fijar la placa y el tornillo, el cirujano deberá usar vástagos en los destornilladores. Introduzca el vástago en el cuerpo de destornillador. Úselo para recoger el tornillo adecuado y gire para fijar el tornillo en el lugar de la cirugía. Cada eje de transmisión cuenta con una punta cruciforme de fricción que se ajusta a cualquiera de las cabezas de los tornillos. Los ejes de transmisión u otros instrumentos se separan del cuerpo del destornillador tirando hacia atrás en el cuello en el extremo distal del cuerpo del destornillador.

7. Remoción de la placa y el tornillo

La decisión de retirar la placa y el tornillo debe tomarla el médico. Realice una incisión en la zona quirúrgica. Emplee un destornillador para retirar el tornillo y luego extraiga la placa. Suture la zona quirúrgica. Elimine la placa y el tornillo extraídos.


[INDICACIONES]


Fijación interna de los huesos, articulaciones y pseudoarticulaciones de las extremidades, como reconstrucción en fracturas simples y fracturas complejas intra/extrarticular, osteotomías, artrodesis, no uniones, reimplantaciones, fusiones, consolidación defectuosa y pseudoartrosis, técnica de tornillo de compresión y tratamiento general de fracturas con osteopenia.

[MATERIAL]

Tornillo de hueso: aleación de titanio (ASTM F 136)

Placa ósea: titanio (ASTM F 67)


MARIELA SZIRKO
D.F. - M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

[ADVERTENCIAS]

Se restringe este dispositivo a la venta por o a la orden de un médico o de otro profesional médico calificado.

La selección de la medida de la placa y del tornillo debe ser cuidadosamente considerado por el cirujano y debe tomar en consideración la calidad y el tipo del hueso, la carga funcional ejercida en el hueso y el tratamiento postoperatorio del paciente.

Para la venta y el uso efectivo de la placa y del tornillo del sistema, el cirujano debe tener un entrenamiento específico, la experiencia y estar familiarizado con el uso de la fijación rígida y las técnicas.

El doblamiento múltiple puede debilitar las placas y por ende provocar la fractura y la falla del implante.

El cirujano debe ejercer un juicio razonable al decidir el tipo de placa y tornillo que se usarán para las indicaciones específicas.

La placa ósea y el tornillo óseo del sistema no están destinados a soportar excesivas tensiones funcionales anormales.

El uso de una placa o de tornillo con medidas insuficientes en las áreas de alta carga funcional puede provocar la fractura y la falla del implante.

Las placas y los tornillos, los cables y otros aparatos de metales diferentes no deben ser usado en o cerca del sitio del implante.

[PRECAUCIÓN]

La fijación del producto de forma incompleta puede ocasionar daños o rotura del producto, y el paciente puede notar la sensación de un cuerpo extraño.

Se debe seguir las precauciones apropiadas de seguridad.

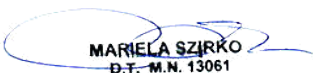
Seleccione la placa y el tornillo de medidas apropiadas para el paciente.


La responsabilidad de la selección de los pacientes, la formación adecuada, experiencia en la selección y colocación de placa y tornillo y la decisión de colocar o quitar la placa y el tornillo después de la operación, recae en el cirujano.

Una vez aplicado, nunca reutilice este dispositivo.

Se recomienda que el implante se retire después de su uso por hasta 16 semanas, que es el período de finalización de la consolidación ósea, a menos que se requiera atención médica. Sin embargo, el período de remoción puede extenderse si existe una opinión especial del cirujano.

Al acoplar el tornillo, la presión axial del eje del impulsor en la cabeza del tornillo debe aplicarse adecuadamente para garantizar que la hoja esté completamente insertada en la cabeza del tornillo. Esto da como resultado una alineación axial adecuada y un contacto total entre el eje del impulsor y el tornillo, minimizando el riesgo de redondez. De lo contrario, habrá un mayor riesgo de daño mecánico al implante o al eje del impulsor.


MARIELA SZIRKO
D.F. M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

El retraso de la cicatrización, la separación o la posterior resorción ósea o trauma pueden causar estrés excesivo en este dispositivo y provocar el aflojamiento o la fractura.

Se requiere una manipulación y almacenamiento cuidadosos del producto.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

[PRECAUCIONES]

El médico debe informar al paciente sobre los riesgos asociados con la cirugía.

Se debe inspeccionar cada dispositivo para asegurarse de que no estén doblados o dañados.

Antes de usar, compruebe que las especificaciones del producto encajan con las de la etiqueta.

[POSIBLES EFECTOS ADVERSOS]

En muchos casos, los efectos adversos pueden ser más por cuestiones clínicas que por el implante.

La osteoporosis, la revascularización inhibida y la formación del hueso débil pueden provocar el aflojamiento, el doblamiento, la ruptura o la fractura de este dispositivo o la pérdida prematura de la fijación provocando la separación del mismo.

Cicatrización retrasada o separación del sitio de osteotomía o mal unión resultante de un alineamiento inapropiado.

Infección previa o posterior tanto profunda como superficial.

El producto no se debe usar con pacientes sensibles a metales como el titanio, ya que podría causar furúnculos y reacciones inflamatorias.

[CONTRAINDICACIONES]

No use en caso de infección activa o sospechosa o en pacientes que previamente hayan sido sensibles al titanio.


No use en los pacientes que muestre desórdenes que puedan causar que el paciente ignore las limitaciones de las placas rígidas de fijación y los implantes de tornillos.


[LIMPIEZA]

Los instrumentos quirúrgicos se pueden reutilizar después de la limpieza y la esterilización. Deben limpiarse antes de volver a usar. Se recomiendan las siguientes instrucciones para la limpieza:

A) Prelavado

1. Desmonte el producto en la medida de lo posible.
2. Elimine toda la suciedad con toallitas de papel y con una solución de detergente.
3. Sumerja el producto en la solución de detergente durante el tiempo recomendado por el fabricante de este último.


MARIELA SZIRKO
D.F. M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

4. Limpie a fondo el producto con escobillas adecuadas (nunca con escobillas metálicas ni estropajos de acero).
5. Aclárelo con agua del grifo hasta que no quede rastro de la solución de limpieza.
6. Compruebe visualmente que no quedan rastros de suciedad y, de ser necesario, repita los pasos anteriores.

B) Limpieza

1. Sumerja por completo el producto en la solución de detergente y active el baño ultrasónico en la concentración y a la temperatura que indican las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Haga lo mismo que en los pasos del 4 al 6 de las instrucciones para la limpieza previa.

[ESTERILIZACIÓN]

El sistema debe esterilizarse antes de su uso. Se recomiendan las siguientes instrucciones;

1. Con unas pinzas o unos guantes sin polvo para evitar contaminar o afectar negativamente la superficie del producto de cualquier otro modo, coloque el/los dispositivo/s en la bandeja correspondiente.
2. Cubra el bloque con un paño quirúrgico.
3. Esterilícelo en la autoclave validada y conservada según las normas ISO 17665 y ANSI AAMI ST79. Los parámetros siguientes están validados de acuerdo con la norma ISO 17665-1 y son los recomendados para la esterilización:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Características de carga	Tiempo de secado
Gravedad	132 °C	15 min	Envuelto*	30 min
Prevacío	132 °C	4 min	Envuelto*	30 min

** En caso de que existan características de carga, le recomendamos que utilice un envoltorio autorizado por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) para garantizar que el producto se encuentra esterilizado antes de la implantación.*


Atención: Las placas y los tornillos son desechables (de un solo uso). No los reutilice. Jeil Medical Corporation no se hace responsable de los problemas que se deriven de su reutilización.


[ENVASE]

Todas las placas y los tornillos óseos del sistema están envasados individualmente.




[ELIMINACION]

El producto debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios después de su uso.










MARIELA SZIRKO
D.F. M.N. 13061


Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal

[DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS]**Implantes (no estéril)**


Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Producto no estéril		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		No reutilizar		Ver instrucciones de uso
	Numero de catalogo		Código de lote		Atención

Instrumental reutilizable (no estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Producto no estéril		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		Ver instrucciones de uso		Atención
	Numero de catalogo		Código de lote		

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Ernesto Gabriel Silman
Representante Legal



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones PM 1728-42

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.26 00:07:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.26 00:07:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006064-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006064-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-42

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis de extremidades.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Modelos:
- Implantes -

Placas:

35L-CLCC-012-L
35L-CLCC-012-R
35L-CLCC-113-L
35L-CLCC-113-R
35L-CLCC-213-L
35L-CLCC-213-R
35L-CLCC-313-L
35L-CLCC-313-R
35M-CLCC-005-L
35M-CLCC-005-R
35M-CLCC-106-L
35M-CLCC-106-R
35M-CLCC-206-L
35M-CLCC-206-R
35M-CLCC-306-L
35M-CLCC-306-R
F23-GR-006-13
F23-GR-008-13
F23-GR-009-13
F23-LL-004-13
F23-LL-005-13
F23-LL-104-13
F23-LL-105-13
F23-LL-204-13
F23-LL-205-13
F23-LL-304-13
F23-LL-305-13
F23-LR-004-13
F23-LR-005-13
F23-LR-104-13
F23-LR-105-13
F23-LR-204-13
F23-LR-205-13
F23-LR-304-13
F23-LR-305-13
F23-QL-006-13
F23-QL-008-13
F23-QR-006-13
F23-QR-008-13
F23-ST-002-13
F23-ST-004-13
F23-ST-005-13
F23-ST-006-13
F23-ST-102-13
F23-TL-004-13

F23-TL-005-13
F23-TR-004-13
F23-TR-005-13
F23-XL-004-13
F23-XL-104-13
F23-XL-204-13
F23-XR-004-13
F23-XR-104-13
F23-XR-204-13
F28-GR-006-16
F28-GR-008-16
F28-GR-009-16
F28-LL-004-16
F28-LL-005-16
F28-LL-104-16
F28-LL-105-16
F28-LL-204-16
F28-LL-205-16
F28-LL-304-16
F28-LL-305-16
F28-LR-004-16
F28-LR-005-16
F28-LR-104-16
F28-LR-105-16
F28-LR-204-16
F28-LR-205-16
F28-LR-304-16
F28-LR-305-16
F28-QL-006-16
F28-QL-008-16
F28-QR-006-16
F28-QR-008-16
F28-ST-002-16
F28-ST-004-16
F28-ST-005-16
F28-ST-006-16
F28-ST-102-16
F28-TL-004-16
F28-TL-005-16
F28-TR-004-16
F28-TR-005-16
F28-XL-004-16
F28-XL-104-16
F28-XL-204-16
F28-XR-004-16
F28-XR-104-16

F28-XR-204-16
H1L-LL-005
H1L-LR-005
H1L-QD-112
H1L-ST-006
H1L-ST-016
H1L-ST-104
H1L-TP-007
H1L-YP-006
H2L-LL-006
H2L-LL-006-13
H2L-LL-010-13
H2L-LR-006
H2L-LR-006-13
H2L-LR-010-13
H2L-QD-006
H2L-ST-004
H2L-ST-006
H2L-ST-016
H2L-ST-104-13
H2L-ST-105-13
H2L-ST-106-13
H2L-ST-208-13
H2L-TP-006-13
H2L-TP-007
H2L-TP-010-13
H2L-YP-006
H2L-YP-007

-

Tornillos:

15-HC-006
15-HC-007
15-HC-008
15-HC-009
15-HC-010
15-HC-011
15-HC-012
15-HC-013
15-HC-014
15-HC-016
15-HC-018
15-HC-020
15L-HF-006
15L-HF-007
15L-HF-008
15L-HF-009

15L-HF-010
15L-HF-011
15L-HF-012
15L-HF-013
15L-HF-014
15L-HF-016
15L-HF-018
15L-HF-020
18-HC-006
18-HC-010
20-AO-010-S
20-AO-011-S
20-AO-012-S
20-AO-013-S
20-AO-014-S
20-AO-015-S
20-AO-016-S
20-HF-006
20-HF-007
20-HF-008
20-HF-009
20-HF-010
20-HF-011
20-HF-012
20-HF-013
20-HF-014
20-HF-016
20-HF-018
20-HF-020
20L-HF-006
20L-HF-007
20L-HF-008
20L-HF-009
20L-HF-010
20L-HF-011
20L-HF-012
20L-HF-013
20L-HF-014
20L-HF-016
20L-HF-018
20L-HF-020
23-FC-006
23-FC-010
23L-SO-S08-T
23L-SO-S10-T
23L-SO-S12-T

23L-SO-S14-T
23L-SO-S16-T
23L-SO-S18-T
23L-SO-S20-T
23L-SO-S22-T
23L-SO-S24-T
23-SO-S06-T
23-SO-S08-T
23-SO-S10-T
23-SO-S14-T
23-SO-S16-T
23-SO-S18-T
23-SO-S20-T
23-SO-S22-T
23-SO-S24-T
27-AO-014-S
27-AO-016-S
27-AO-012-S
27-AO-018-S
27-AO-020-S
27-AO-022-S
28L-S0-S14-TA
28L-SO-S08-TA
28L-SO-S10-TA
28L-SO-S12-TA
28L-SO-S16-TA
28L-SO-S18-TA
28L-SO-S20-TA
28L-SO-S22-TA
28L-SO-S24-TA
28L-SO-S26-TA
28-SO-S08-TA
28-SO-S10-TA
28-SO-S12-T
28-SO-S12-TA
28-SO-S14-TA
28-SO-S16-TA
28-SO-S18-TA
28-SO-S20-TA
28-SO-S22-TA
28-SO-S24-TA
28-SO-S26-TA
35L-SO-L10-TA
35L-SO-L12-TA
35L-SO-L14-TA
35L-SO-L16-TA

35L-SO-L18-TA
35L-SO-L20-TA
35L-SO-L22-TA
35L-SO-L24-TA
35L-SO-L26-TA
35L-SO-L28-TA
35L-SO-L30-TA
35L-SO-L32-TA
35L-SO-L34-TA
35L-SO-L36-TA
35L-SO-L38-TA
35L-SO-L40-TA
35L-SO-L42-TA
35L-SO-L44-TA
35L-SO-L46-TA
35L-SO-L48-TA
35L-SO-L50-TA
35-SO-L10-T
35-SO-L12-T
35-SO-L14-T
35-SO-L16-T
35-SO-L18-T
35-SO-L20-T
35-SO-L22-T
35-SO-L24-T
35-SO-L26-T
35-SO-L28-T
35-SO-L30-T
35-SO-L32-T
35-SO-L34-T
35-SO-L36-T
35-SO-L38-T
35-SO-L40-T
35-SO-L42-T
35-SO-L44-T
35-SO-L46-T
35-SO-L48-T
35-SO-L50-T

--

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación interna de los huesos, articulaciones y pseudoarticulaciones de las extremidades, como reconstrucción en fracturas simples y fracturas complejas intra/extrarticular, osteotomías, artrodesis, no uniones, reimplantaciones,

fusiones, consolidación defectuosa y pseudoartrosis, técnica de tornillo de compresión y tratamiento general de fracturas con osteopenia.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Implantes: Envase unitario, no estéril.

Instrumental asociado: Envase unitario, no estéril..

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Jeil Medical Corporation

Lugar de elaboración:

704, 705, 706, 707, 804, 805-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006064-23-1

Nº Identificador Trámite: 52911

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 18:06:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 18:06:43 -03:00