



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3701

BUENOS AIRES,

19 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2260-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (PPPTM) 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 MERCOSUP/GMC/PES. 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3701

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PB Swiss Tools, nombre descriptivo Instrumentos para extracción de tornillos y nombre técnico Extractores, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 106 y 108 a 114 respectivamente.

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inscripción
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3701

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-976, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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° 1-47-3110-2260-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

3701

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



370 1

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Fabricante: PB Swiss Tools GmbH, Bahnhofstrasse 24, 3457 Wasen, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Instrumentos para extracción de tornillos

OPERACE SISTEMA PARA EXTRACCIÓN DE TORNILLOS

Modelo: XXXX

Estéril. Esterilizado por radiación gamma

No re-esterilizar

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Conservar a temperatura ambiente

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-976

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Aplicación

Piezas estériles intercambiables de un solo uso. Para extraer tornillos intactos y tornillos dañados o rotos; entre otros:

- tornillos con ángulo estable
- tornillos de cortical
- tornillos de esponjosa
- tornillos de vástago
- tornillos canulados
- tornillos de bloqueo
- pernos de bloqueo

de titanio, aleación de titanio o acero inoxidable con los siguientes tipos de oquedad estándar:

○ **Hexagonales**

Tamaño nominal del instrumento 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 5.0 mm

E
Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

SERVICIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON MEDICAL S.A.

370 1



☉ **Tornillos Torx® / Stardrive®**

Tamaño nominal del instrumento T4, T5, T6, T7, T8, T9, T15, T20, T25, T30, T40

○ **Tornillos cuadrangulares / Robertson**

Tamaño nominal del instrumento 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

✦ **Tornillos cruciformes**

Tamaño nominal del instrumento 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

● **Tornillos de ranura simple**

Tamaño nominal del instrumento 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

⊕ **Tornillos Phillips**

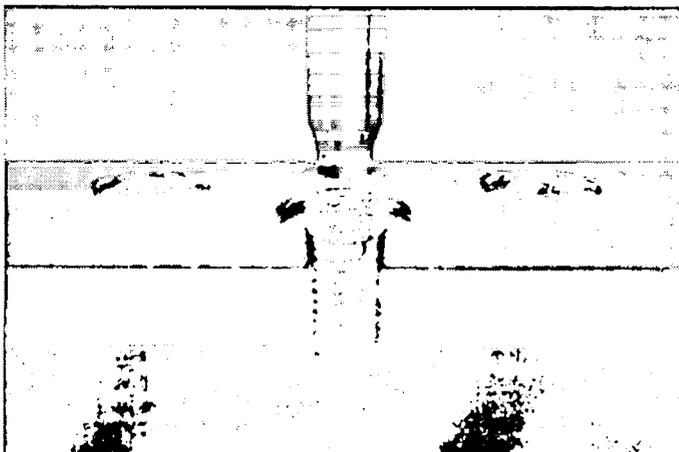
Tamaño nominal del instrumento PH1

Empleo correcto de Operace

La extracción de tornillos requiere conocimientos, experiencia y práctica. El instrumental es para uso exclusivo de cirujanos capacitados.

La gama de instrumentos de extracción se utiliza para los cuatro procedimientos siguientes: 1. Extracción de tornillos intactos. 2. Extracción de tornillos con la oquedad dañada. 3. Extracción de tornillos de bloqueo atascados en la placa. 4. Extracción de tornillos rotos y tornillos preparados con el procedimiento 3.

Piezas de destornillador



Extracción de tornillos intactos.

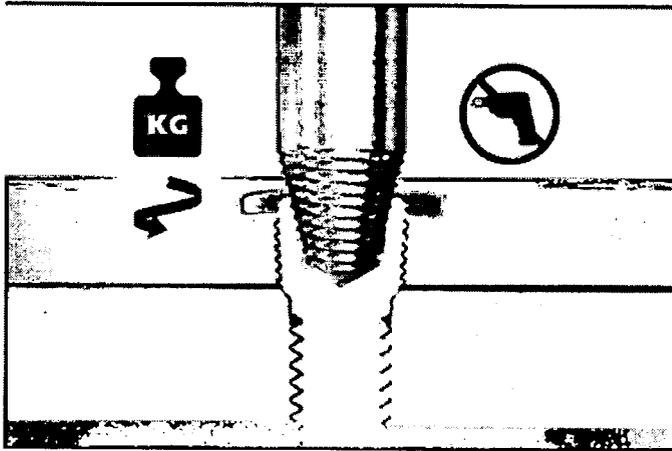
Seleccione con ayuda de la tabla 1 la pieza de destornillador del tamaño y la forma adecuados. Limpie minuciosamente la oquedad de la cabeza del tornillo. Encaje la pieza de

Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 12.851
JOHNSON & JOHNSON MED.

destornillador en el anclaje del mango. Introduzca la punta del destornillador en la oquedad del tornillo. Gire a mano en sentido contrario al de las agujas del reloj para aflojar el tornillo.

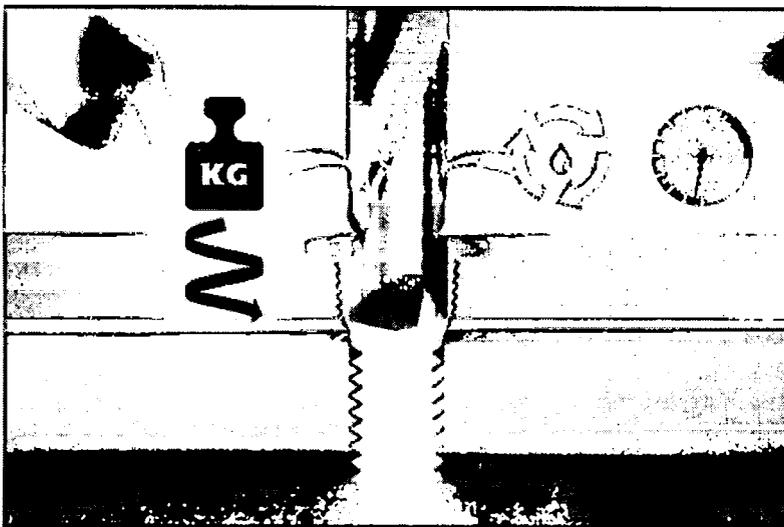
Tornillos de extracción



Extracción de tornillos con la oquedad dañada.

Seleccione con ayuda de la tabla 2 el tornillo de extracción del tamaño y la forma adecuados. Encaje el tornillo de extracción en el anclaje del mango. Gire el tornillo de extracción hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj), aplicando presión constante, hasta que la rosca cónica a izquierdas quede bien encajada en la oquedad dañada. Siga girando hacia la izquierda para extraer el tornillo dañado. Exclusivamente para uso manual.

Broca de extracción



Extracción de tornillos de bloqueo bloqueados en la placa.

Seleccione con ayuda de la tabla 3 la broca de extracción del tamaño y la forma adecuados. Gire la broca hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj), aplicando una ligera presión. Perfore únicamente hasta llegar a la cara inferior de la placa. Retire la placa y acto seguido proceda a extraer el tornillo con la fresa extracción. Aplique inicialmente una ligera presión. Refrigere la broca y aspire las virutas metálicas.

E

[Signature]
Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fresa de extracción



Extracción de tornillos rotos o con la cabeza desprendida.

Seleccione con ayuda de la tabla 4 la fresa de extracción del tamaño y la forma adecuados. Oriente la fresa siguiendo el eje longitudinal del tornillo o perpendicular al hueso. Aplique inicialmente una ligera presión y gire la fresa hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj). Limpie de vez en cuando la fresa del material óseo acumulado. En cuanto la fresa prenda, mantenga una presión constante y siga girando en el mismo sentido. Refrigere la broca y aspire las virutas metálicas.

Instrucciones para las piezas estériles intercambiables de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca. Su reutilización o reprocesamiento puede dañar tanto al propio producto de un solo uso como a otros productos reprocesados con él, o ser motivo de fracaso del producto. Además, la reutilización o reprocesamiento de productos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación, que puede ser motivo de lesión, enfermedad o muerte tanto del paciente como del usuario.

Instrucciones generales

El instrumental OPERACE es para uso exclusivo de cirujanos capacitados.

Advertencias y precauciones

- El uso de instrumentos de tamaño inadecuado afecta a su funcionamiento y aumenta el riesgo de rotura.
- Además de la información aportada en el presente manual, se recomienda vivamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en la manipulación de este instrumental.

Eliminación

Las piezas usadas de un solo uso deben eliminarse correctamente.

Devolución

Los instrumentos quirúrgicos o piezas estériles únicamente pueden devolverse previa consulta con el distribuidor. Todos los productos devueltos deben ir descontaminados o sellados en el envase original sin abrir. No se admite la devolución de productos sin abrir con la fecha de caducidad ya vencida.

Alejandro Salsamendi
APODERADO
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
C.A.M. 15.957 M.P. 18.851

E

370



Exención de responsabilidad

Las recomendaciones de conservación y cuidado han sido meticulosamente revisadas, son conformes con la norma internacional ISO 17664 y se consideran adecuadas.

Toda complicación u otras consecuencias desfavorables derivadas de circunstancias como indicación o técnica quirúrgica incorrectas, selección inadecuada del material, aplicación o manipulación inadecuadas de los instrumentos, indicaciones no descritas entre los usos previstos, y uso indebido serán responsabilidad exclusiva del usuario, sin que se pueda culpar de ello al fabricante, importador o proveedor de productos PB Swiss Tools. Se declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento de las instrucciones recogidas en la presente.

Productos de un solo uso

En envase estéril; de un solo uso.

Las piezas no deben reprocesarse ni reesterilizarse.

Tras determinar el tamaño correcto de la pieza, extraígala del envase estéril respetando las normas quirúrgicas de asepsia.

No reesterilizar ni reutilizar si el envase está dañado o desgarrado.

Recubrimiento de plasma

El color distintivo de las piezas corresponde a un recubrimiento de plasma. Pueden producirse ligeras variaciones en el color o la tonalidad derivadas del proceso de fabricación, que no afectan a la calidad de las piezas.


Alejandro Saleamendi
APODERADO
Johnson & Johnson


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3701

Tabla 2

Ø in mm, in mm, en mm, in mm, en mm

Ø	OPERACE REF	Familia de extracción
15-20	HEX 1.6	T9, T7
18-40	HEX 1.8, 2.0	T9, T5
20-6.5	HEX 2.5, 3.0	T15
27-8.0	HEX 2.5, 4.0	T20, T25
	ESR 1.0, 1.2, 1.5	80019
	ESR 1.8	80170
	ESR 1.8, 2.2	80020
	ESR 2.3	80024

Tabla 3

Ø in mm, in mm, en mm, in mm, en mm

Ø	OPERACE REF	Familia de extracción
1.0-1.5	90023	1.5
1.5-2.0	90122	2.0
2.0-2.5	90024	2.5
2.5-3.2	90025	3.2
3.4-4.0	80019	4.0
4.2-5.0	80020	5.0
5.3-6.5	80021	6.5
7.0-7.5	80021	7.5

Tabla 4

Ø in mm, in mm, en mm, in mm, en mm

Ø	OPERACE REF	Familia de extracción
1.4-2.0	80030	2.0
2.3-2.5	80031	2.5
2.6-3.2	80032	3.2
3.4-4.0	80033	4.0
4.2-4.5	80033	4.5
4.7-5.8	80035	5.8
6.0-7.5	80015	7.5

Alejandro Saleamendi
 APODERADO
 Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.967 M.P. 18.051
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inscripción
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2260-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3701**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (PPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumentos para extracción de tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580 - Extractores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PB Swiss Tools.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Piezas estériles intercambiables de un solo uso, para extraer tornillos intactos, dañados o rotos.

Modelo/s: Operace Sistema para Extracción de Tornillos

80009 Escariador/Fresa para Extracción 2.0 para tornillos Ø 1.4-2.0

80015 Escariador/Fresa para Extracción 7.5 para tornillos Ø 6.0-7.5

80018 Tornillo de Extracción 1.6

80019 Broca para extracción 4:0 para tornillos Ø 3.4-4.0

80020 Tornillo de Extracción 2.6

80021 Broca para extracción 7.5 para tornillos Ø 7.0-7.5

80022 Tornillo de Extracción 3.5

80023 Broca para extracción 1.5 para tornillos Ø 1.0-1.5
80024 Broca para extracción 2.5 para tornillos Ø 2.3-2.5
80025 Broca para extracción 3.2 para tornillos Ø 2.6-3.2
80026 Broca para extracción 5.0 para tornillos Ø 4.2-5.0
80027 Broca para extracción 6.5 para tornillos Ø 5.3-6.5
80028 Escariador/Fresa para Extracción 2.5 para tornillos Ø 2.3-2.5
80029 Escariador/Fresa para Extracción 3.2 para tornillos Ø 2.6-3.2
80030 Escariador/Fresa para Extracción 4.0 para tornillos Ø 3.4-4.0
80033 Escariador/Fresa para Extracción 4.5 para tornillos Ø 4.2-4.5
80035 Escariador/Fresa para Extracción 5.8 para Schrauben Ø 4.7-5.8
80036 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos de zócalo cuadrado Sqr 0.7
80037 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos de zócalo cuadrado Sqr 1.0
80039 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos de zócalo cuadrado Sqr 1.8
80041 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos de zócalo cuadrado Sqr 2.3
80044 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos de zócalo cuadrado Sqr 1.2
80046 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 1.5
80048 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 2.5
80050 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 3.5
80051 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 1.8
80052 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 4.0
80053 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 3/16"
80054 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 2.0
80055 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr
0.3
80056 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr
0.4
80057 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr
0.6
80058 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr
0.8

✓ ↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

- 80059 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr 1.0
- 80060 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos cruciformes ranurados, Cr 0.5
- 80061 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 0.3
- 80062 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 0.4
- 80063 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 0.6
- 80064 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 0.8
- 80065 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 0.5
- 80066 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos ranurados, SI 1.0
- 80069 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T4
- 80070 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T5
- 80071 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T6
- 80073 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T8
- 80075 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T15
- 80077 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T20
- 80078 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T10
- 80079 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T25
- 80081 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T30
- 80083 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T40
- 80086 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Phillips, PH1
- 80123 Broca para extracción 2.0 para tornillos 01.5-2.0
- 80168 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 5.0
- 80170 Tornillo de Extracción 2.0
- 80173 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T7
- 80194 Pieza/Inserto de destornillador para tornillo de zócalo cuadrado, Sqr 1.5
- 80195 Pieza/Inserto de destornillador para tornillo de zócalo cuadrado, Sqr 2.2
- 80196 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 1.3
- 80197 Pieza/Inserto de destornillador para zócalo hexagonal, Hex 3.0

E

A

80198 Pieza/Inserto de destornillador para tornillos Torx® y Stardrive® T9

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envasado y esterilizado individualmente.

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

Nombre del fabricante: PB Swiss Tools GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 24-3457 Wasen Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-976, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9.ABR.2017.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 7 0 1

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T