República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3393-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-2145-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2145-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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;

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 Madison Ortho Inc., nombre descriptivo Sistema de Placas e instrumental quirúrgico manual para ortopedia y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-17009086-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2314-1", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placas e instrumental quirúrgico manual para ortopedia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Madison Ortho Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para cierre y fijación ósea en craneotomías, reparación y reconstrucción del trauma craneal. Reparación de traumas y reconstrucción del esqueleto cráneo facial y maxilofacial. Cirugías ortognaticas, fracturas de la región subcondilea y de la base condilea de la mandíbula.

Modelo/s:

Placa en H 1.5, 11 orificios: MOI 22001011

Placa de Puntal Mandibular 2.0, curva, 8 orificios: MOI 22031008

Placa Doble Ancho 2.0, 9 orificios: MOI 22032009

Placa Doble Ancho 2.0, 12 orificios: MOI 22032012

Placa en L 1.5, Izquierda, 5 orificios: MOI 22002005

Placa en L 1.5, Izquierda, 7 orificios: MOI 22002007

Placa en L 1.5, Izquierda, 10 orificios: MOI 22002010

Placa en L 1.5, Derecha, 5 orificios: MOI 22003005

Placa en L 1.5, Derecha, 7 orificios: MOI 22003007

Placa en L 1.5, Derecha, 10 orificios: MOI 22003010

Placa en L 2.0, 5 orificios: MOI 22022005

Placa en T 1.5, 7 orificios: MOI 22004007

Placa Orbital 1.5, 8 orificios: MOI 22005008

Placa Orbital 1.5, 10 orificios: MOI 22005010

Placa Orbital 1.5, 12 orificios: MOI 22005012

Placa Orbital 2.0, curva, 4 orificios: MOI 22027004

Placa Orbital 2.0, curva, 5 orificios: MOI 22027005

Placa Orbital 2.0, curva, 7 orificios: MOI 22027007

Placa Mandibular 2.0 LOCK, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22042621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22043621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22044420

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22044522

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22044624

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna, 2 + 2 orificios: MOI 22045022

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna, 3 + 3 orificios: MOI 22045033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco, 3 + 3 orificios: MOI 22046033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco, 4 + 4 orificios: MOI 22046044

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22049621

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22050621

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22051420

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22051522

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22051624

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna, 2 + 2 orificios: MOI 22052022

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna, 3 + 3 orificios: MOI 22052033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco, 3 + 3 orificios: MOI 22053033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco, 4 + 4 orificios: MOI 22053044

Placa Mandibular 2.4, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22036621

Placa Mandibular 2.4, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22037621

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22038420

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22038522

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22038624

Placa en Y 1.5, 5 orificios: MOI 22007005

Placa Doble Y 1.5, 6 orificios: MOI 22008006

Placa Doble Y 2.0, 6 orificios: MOI 22028006

Placa de Bastidor 1.5, 4 orificios: MOI 22009004

Placa de Bastidor 1.5, 4 orificios: MOI 22010004

Placa de Bastidor 2.0, Cuadrada, 4 orificios: MOI 22029006

Placa de Puntal 1.5, 2 x 9 orificios: MOI 22012028

Placa de Puntal 2.0, 2 x 4 orificios: MOI 22030024

Placa en X 1.5, 4 orificios: MOI 22011004

Placa de Malla 1.5, 100mm x 100 mm: MOI 22014100

Placa de Malla contorneable 1.5 Cuadrada, 38 mm x 45 mm: MOI 22015038

Placa de Malla contorneable 1.5 Cuadrada, 100 mm x 100 mm: MOI 22015100

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 30 mm: MOI 22016030

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 70 mm: MOI 22016070

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 100 mm: MOI 22016100

Placa Universal de piso de orbita 1.5, Uni-tamaño: MOI 22017000

Cubiertas de Trepanación 1.5, 12 mm: MOI 22018012

Cubiertas de Trepanación 1.5, 15 mm: MOI 22018015

Cubiertas de Trepanación 1.5, 17 mm: MOI 22018017

Cubiertas de Trepanación 1.5, 24 mm: MOI 22018024

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 12 mm: MOI 22019012

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 15 mm: MOI 22019015

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 17 mm: MOI 22019017

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 24 mm: MOI 22019024

Placa Recta Craneal 1.5, 2 orificios: MOI 22013002

Placa Recta Craneal 1.5, 4 orificios: MOI 22013004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro, 4 orificios: MOI 22023004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro, 6 orificios: MOI 22023006

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22025004

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22026004

Placa de Adaptación 1.5, 6 orificios: MOI 22006006

Placa de Adaptación 1.5, 8 orificios: MOI 22006008

Placa de Adaptación 1.5, 10 orificios: MOI 22006010

Placa de Adaptación 1.5, 20 orificios: MOI 22006020

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22024004

Placa Mandibular 2.0, 6 orificios: MOI 22024006

Placa Mandibular 2.0, 12 orificios: MOI 22024012

Placa Mandibular 2.0, 20 orificios: MOI 22024020

Placa Mandibular 2.0, de enrosque, 4 orificios: MOI 22025004

Placa Mandibular 2.0, de enrosque, 4 orificios: MOI 22026004

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta, 12 orificios: MOI 22035012

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta, 20 orificios: MOI 22035020

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 6 orificios: MOI 22041006

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 12 orificios : MOI 22041012

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 20 orificios: MOI 22041020

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 6 orificios: MOI 22048006

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 12 orificios: MOI 22048012

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 20 orificios: MOI 22048020

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme autoperforante: MOI 32020004, MOI 32020005, MOI 32020006,

MOI 32020007, MOI 32020008, MOI 32020010, MOI 32020012, MOI 32020014, MOI 32020016, MOI 32020018

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme autoroscante: MOI 32021004, MOI 32021005, MOI 32021006, MOI 32021007, MOI 32021008

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32033004, MOI 32033005, MOI 32033006, MOI 32033007, MOI 32033008, MOI 32033010, MOI 32033012, MOI 32033014, MOI 32033016, MOI 32033018

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme autoroscante: MOI 32034004, MOI 32034005, MOI32034006, MOI 32034007, MOI 32034008

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme autoperforante: MOI 32039004, MOI 32039005, MOI 32039006, MOI 32039007, MOI 32039008, MOI 32039010, MOI 32039012, MOI 32039014, MOI 32039016, MOI 32039018

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoroscante: MOI 32040004, MOI 32040005, MOI 32040006, MOI 32040007, MOI 32040008

Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciforme, autoperforante: MOI 32047005, MOI 32047006, MOI 32047007, MOI 32047008, MOI 32047010, MOI 32047012, MOI 32047014, MOI 32047016, MOI 32047018

Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciforme, autoperforante: MOI 32054005, MOI 32054006, MOI 32054007, MOI 32054008, MOI 32054010, MOI 32054012, MOI 32054014, MOI 32054016, MOI 32054018

Instrumental quirúrgico Set 11 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769

Instrumental quirúrgico Set 12 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781

Período de vida útil: No aplica, producto médico no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162, Changzhow, Jiangsu,China

Expediente Nº 1-47-3110-2145-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:41:56 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo I

Nombre Genérico: **Sistema de Placas**

Marca: **MADISON ORTHO INC.**
Nombre del Producto: (según corresponda)
Modelo: (según corresponda)
Tamaño:
Cantidad: 1 (una) unidad
Lote:
Fecha de fabricación:

Material: Titanio

Cód. de Producto: (según corresponda)

Producto Médico de un solo uso.
No estéril.
Atención: leer instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Conservar protegido de ambientes corrosivos.

Autorizado por ANMAT PM Nº: 2314-01

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.
Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.
Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhow, Jiangsu China

Comercializado internacionalmente por: Madison Ortho Inc.
1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico – 00909

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo II

Nombre Genérico: **Sistema de Placas**

Marca: **MADISON ORTHO INC.**
Nombre del producto: (según corresponda)
Modelo: (según corresponda)
Contenido: 1 (una) unidad
Lote: Cód. de Producto:

Producto Médico reutilizable, no implantable.
No estéril. Esterilizar antes de usar.
Atención: leer instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Almacenar al abrigo de: luz solar directa, humedad y calor.

Autorizado por ANMAT PM Nº: 2314-001

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.
Caracas 1649 – CABA
Dirección Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Fabricado por: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.
Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhow, Jiangsu China

Comercializado internacionalmente por: Madison Ortho Inc.
1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico – 00909

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

ANEXO III.B
Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de Placas

Marca: **MADISON ORTHO INC.**

Ver Instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 2314-01

Fabricado por:
Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.
Dirección: Wujin Weave Indutrial Park, Hutang Town, Wujin District,
Changzhou, Jiangsu, China,
Teléfono:+86-0519-86323048
Fax:+86-0519-86322670

Importado por:
PHARMASSIST S.R.L.
Dirección: Caracas 1649 - CABA
Teléfono: (54)11 4583-8144
Directora Técnica: Farm. Ana Inés Médica

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Instrucciones de Uso

A. Sistema de Placas

SE DEBEN LEER CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DEL USO CLÍNICO

Significado de símbolos utilizados en la rotulación del Dispositivo Médico

CE 0197	Certificado CE	LOT	Número de lote	NON STERILE	No estéril
	Un solo uso		Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones antes de su uso
EC REP	Representante Unión Europea		Fecha de vencimiento	REF	Número de catálogo
	Aviso		Fabricante	MATL	Material

OBSERVACIÓN ESPECIAL

El material del componente está incluido en la rotulación. Utilice solo componentes hechos del mismo material. Los componentes de otros fabricantes no deben ser utilizados en conjunto salvo cuando el fabricante así lo disponga.

1. Descripción del dispositivo

El Sistema de placas craneomaxilofacial (CMF) corresponde a un sistema de placa y tornillo; incluido en este sistema se encuentran varias placas y tornillos óseos.

Las placas CMF están hechas de titanio puro que cumple con los requerimientos de la Norma ISO 5832-2 y los tornillos de bloqueo están hechos de aleación de titanio que cumple con los requerimientos de la Norma ISO 5832-3.El sistema CMF es proporcionado no estéril; para un solo uso y previsto para la fijación interna del esqueleto cráneo-maxilofacial abarcando cirugía neurológica, cráneo-facial, mandibular y ortognatica.

2. Cómo es suministrado

• No estéril: El sistema CMF es proporcionado no estéril y está previsto para esterilización por vapor en las instalaciones del centro sanitario. Los implantes deben ser almacenados en el empaque original hasta el momento de su esterilización.

Antes de su uso, cada implante debe ser esterilizado de acuerdo con las instrucciones suministradas.

• Contenido: Una pieza de acuerdo con la solicitud del cliente.

• Almacenamiento: Se debe tener cuidado con el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben sufrir rayones, ni de otra manera ser expuestos a daños. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-17009086-APN-DNPM#ANMAT

3. Indicaciones

• Neuro:

El sistema CMF está previsto para cierre y fijación ósea en craneotomías y reparación y reconstrucción de trauma craneal.

• Cara media:

El sistema CMF está previsto para uso en reparación de traumas y reconstrucción del esqueleto cráneo-facial.

• Ortognatica:

El sistema CMF está previsto para uso en cirugía oral, cráneo-facial, y maxilofacial como trauma; cirugía cráneo-facial; cirugía maxilofacial; cirugía reconstructiva y cirugía ortognatica del esqueleto cráneo- facial, mandíbula y mentón.

• Mandíbula

El sistema CMF está previsto para cirugía oral y maxilofacial. Además, es indicado para traumas, cirugía reconstructiva, cirugía ortognatica, placas subcondileas: fracturas de la región subcondilea y de la base codillea de la mandíbula.

4. Contraindicaciones

Estos implantes son contraindicados en casos de infección activa o sospecha de infección o en pacientes que son inmuno- comprometidos; en pacientes previamente sensibilizados con el metal utilizado; o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas.

Se contraindica además en pacientes que exhiben desórdenes que puedan causar que el paciente ignore las limitaciones de los implantes de tornillo y placa de fijación rígida y/o en pacientes donde exista insuficiencia ósea o mala calidad ósea.

5. Posibles eventos adversos

• Flexiones múltiples pueden debilitar la placa y esto puede resultar en falla o fractura del implante.

• No aplique fuerza excesiva al alojar la punta dentro de la ranura ya que esto puede conllevar a rotura eventual del implante dentro del cuerpo del paciente.

• Al utilizar la guía de perforación, no aplique carga lateral en el perforador, ya que esto puede generar una quemadura térmica. Se debe aplicar siempre carga axial.

• Infección prematura o tardía, ambas superficiales y/o profundas.

• Puede ocurrir daño nervioso como resultado del trauma quirúrgico.

• Las reacciones de sensibilidad al metal, en pacientes, puede conllevar a situaciones peligrosas.

• Estos productos en sus respectivos sistemas no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de Resonancia Magnética (RM) y no han sido comprobados para calentamiento o migración en el entorno de RM.

6. Precauciones

- Tenga mucho cuidado con el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Cortar, flexionar, o rayar la superficie de los componentes de metal puede causar tensiones internas que pueden reducir significativamente la fuerza y resistencia a la fatiga.
- El uso de tornillos en hueso muy denso puede conllevar a fractura del implante o a falla luego de su inserción.
- Las instrucciones posoperatorias a los pacientes, así como la atención de enfermería son críticas. El levantar peso prematuramente aumenta significativamente la carga del implante y el riesgo de soltura, doblamiento o rotura del dispositivo. Solo se debe considerar el levantamiento prematuro de peso en los casos donde haya observación de fractura estable con buen contacto hueso-a-hueso.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Si bien el médico cirujano debe tomar la última decisión respecto al retiro del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación deben ser retirados una vez su uso previsto como ayuda en la sanación, haya finalizado.
- El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica antes de proceder con la misma.
- El uso de una placa o tornillo de menor tamaño en áreas de altas tensiones funcionales puede conllevar a fractura o fallo de implante.
- Al colocar tornillos adicionales, asegúrese que la colocación subsecuente de tornillo no interfiera con los demás tornillos.

7. Advertencias

- Las placas y tornillos, sondas, y demás accesorios de metales no similares no deben ser utilizados o estar cerca al sitio de implante.
- La aplicación de un torque excesivo durante la inserción de tornillos puede conllevar a falla del implante.
- El uso de una sonda o tornillos de menor tamaño en áreas de tensiones funcionales anormales puede conllevar a fractura o falla de sonda o tornillo.
- Al utilizar la aproximación tras-bucal asegúrese de usar un Retractor de mejilla para proteger el tejido blando.

8. Instrucciones especiales de uso

El sistema CMF está disponible en varios tamaños y formas. Estas son utilizadas solo como ayuda en el proceso de sanación; no son sustitutos de tejido o hueso normal intacto. La anatomía de huesos humanos presenta limitaciones respecto al tamaño o grosor de implantes y por ende, su resistencia es limitada. El levantamiento de peso total antes de finalizar la sanación del hueso, es contraindicado. Con tensiones repetidas en pacientes con sanación retardada o falta de unión, el accesorio se doblará, romperá inevitablemente o se extraerá del hueso.

9. Empaque y Rotulación

Solo se deben aceptar los componentes si son recibidos por el centro sanitario o por el médico cirujano con el empaque de fábrica y su rotulación intactos.

10. Limpieza

- Los productos nuevos deben ser cuidadosamente limpiados antes de realizar la esterilización inicial. Solo el Personal debidamente capacitado podrá realizar la limpieza (manual y/o mecánica con tratamiento por ultrasonido, etc.) junto con el mantenimiento e inspección mecánica, antes de la esterilización inicial.
- Se requiere de un cumplimiento exacto con las instrucciones de uso y recomendaciones del fabricante en relación con detergentes químicos.

11. Descripción del proceso de esterilización

Estos implantes son no estériles y deben ser esterilizados por el centro sanitario antes de su uso en pacientes. A continuación se proporciona el método de esterilización.

Los componentes de metal pueden ser inicialmente esterilizados o re-esterilizados, mediante autoclave por vapor en envoltura protectora adecuada, después de la extracción de los empaques y rotulación original. Proteja estos dispositivos, particularmente las superficies de acoplamiento, de contacto con metal u otros objetos duros que puedan dañar el producto.

Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos dispositivos:

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

IF-2019-14609086-APN-DNPM#ANMAT

Método	Vapor
Ciclo	Vapor saturado con ventilación forzada
Temperatura	134°C (274°F)
Presión	30PSI
Tiempo de secado y contacto	7 a 18 minutos
Tiempo de secado	8 a 35 minutos

Cumpla con la Norma ANSI/AAMI ST79:2006
– Guía integral para esterilización por vapor y aseguramiento de esterilidad en instalaciones para el cuidado de la salud.
Las recomendaciones arriba mencionadas son solo informativas. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por implantes esterilizados por el cliente.

B. Instrumental quirúrgico

SE DEBEN LEER CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DEL USO CLÍNICO.

1. Descripción
Los instrumentos quirúrgicos han sido diseñados para desempeñar una función específica, como apuntar, perforar, guiar, cortar, agarrar, distraer, comprimir, sondear, tenencia, retraer, doblar, ajustar, medir, o extraer. Para uso o bajo la dirección de un médico cirujano. Los instrumentos deben ser solo utilizados para el objeto por el cual fueron diseñados. La técnica quirúrgica adecuada para el uso de instrumentos es la responsabilidad del médico cirujano.
NOTA: Esta guía hace referencia a todos los instrumentos reutilizables y debe ser estudiada con detenimiento. El usuario/procesador debe cumplir con las leyes nacionales de los países donde los requerimientos de re-procesamiento son más rigurosos que los detallados en este manual. Los instrumentos nuevos y usados deben ser completamente procesados de acuerdo con estas instrucciones, antes de su uso.
Nota: los instrumentos están previstos para ser utilizados para la fijación y/o retiro de los implantes del mismo fabricante.

2. Uso previsto
Los instrumentos quirúrgicos manuales ortopédicos son dispositivos manuales no eléctricos previstos para propósitos médicos para manipular tejidos o para uso con otros dispositivos en cirugía ortopédica.

3. Precauciones
- La limpieza automatizada utilizando una lavadora/desinfectante individualmente puede no resultar efectivo para instrumentos ortopédicos. Se recomienda un proceso de limpieza completa manual, o proceso combinado manual/automatizado.
- Se recomiendan y prefieren los agentes de limpieza y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de los dispositivos. Los agentes alcalinos con pH < 12 pueden ser utilizados para limpieza de instrumentos de acero inoxidable y algún polímero.
- Es importante que los agentes de limpieza alcalinos sean completamente neutralizados y enjuagados de los instrumentos.
- Los dispositivos utilizados para corte deben ser cuidadosamente inspeccionados luego de procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes cortantes sean aptos para su uso.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA TRES [illegible]
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Se debe evitar el uso de agua calcárea. Puede utilizarse agua de grifo ablandada para el enjuagado inicial.
- Se debe tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir agentes limpiadores y/o desinfectantes y para el enjuagado de instrumentos reutilizables. Se recomienda la aplicación de agua purificada/altamente purificada o agua estéril para propósitos de enjuague con menos de 100 cfu/ml y 0.5 EU/ml. Los residuos minerales de agua calcárea, así como una mayor contaminación con microorganismos y endotoxinas, puede resultar en manchado del dispositivo o prevenir una eficaz limpieza y descontaminación. El agua purificada debe ser utilizada para enjuague inicial para eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.
- El óxido de etileno (OE), plasma de gas y métodos de esterilización por calor seco no son recomendados para la esterilización de instrumentos. El método por vapor es el método recomendado para la esterilización de instrumentos.
- Los polímeros utilizados en sets de instrumentos pueden ser esterilizados utilizando calor por vapor/humedad. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada.
- La mayoría de polímeros actuales disponibles no resiste condiciones en lavadores/esterilizadores que operan a temperaturas iguales o mayores a 141°C/285°F, y utilizan chorros de vapor como característica de limpieza. Puede ocurrir un daño grave a la superficie de dispositivos de polímero bajo estas condiciones.
- Los dispositivos sucios (con sangre, pus, secreciones fluidos del cuerpo humano) deben ser individualizados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación de personal o sus alrededores.
- Las canulaciones largas, estrechas, orificios ciegos y partes intrincadas requieren de una atención particular durante la limpieza.
- Se deben observar precauciones universales por parte de todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Se debe tener suma precaución al manejar dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- Se debe hacer uso de Equipo de Protección Personal (EPP) al manejar o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, mascaras, gafas de protección, guantes protectores y protectores de zapatos, entre otros.
- No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Todas las etapas de limpieza y esterilización subsecuentes son facilitadas al no permitir que la sangre, fluidos óseos o tisulares, fluidos salinos, o desinfectantes se sequen en dispositivos utilizados.
- Si los instrumentos de acero inoxidable son dejados en contacto por largo tiempo con instrumentos con daño en la superficie y simultáneamente humedecidos con electrolitos, se puede generar oxidación en los puntos de contacto. El vapor, agua, soluciones de limpieza por ultrasonido u otros líquidos y soluciones pueden actuar como electrolitos. Dicho fenómeno es ocasionalmente observado durante la limpieza automática. Los productos con corrosión ya formada puede transferirse a otros instrumentos por electrolitos, produciendo por ende, oxidación en la superficie. Si es posible, los instrumentos hechos de materiales diferentes deben ser limpiados y esterilizados de manera independiente (separada). Consecuentemente los instrumentos que tengan puntos de corrosión u oxidación deben ser siempre excluidos e intercambiados por instrumentos en óptimas condiciones.
- Los instrumentos deben ser limpiados en su estado abierto y desmantelado con el fin de evitar no solo una limpieza insuficiente y grietas y corrosión por fricción. La capa pasiva en hendiduras o huecos de articulaciones puede ser dañada por acción química o mecánica, lo que conduce a la corrosión.
- El personal hospitalario, incluyendo aquellos que trabajen en los Departamentos de Suministro Estéril, así como en la Sala de Operación directamente involucrado en el manejo de instrumentos debe ser informado acerca de estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y para prevenir daños o mal uso de los dispositivos reutilizables.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Es responsabilidad del centro sanitario garantizar el reprocesamiento se realice utilizando el equipo adecuado y los materiales adecuados y que el personal en las instalaciones de reprocesamiento sean adecuadamente capacitados con el fin de lograr los resultados esperados.

4. Advertencias

- No coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. Los cepillos de metal o estropajos de limpieza no deben ser utilizados durante procedimientos de limpieza manual. Estos materiales pueden dañar la superficie y terminado de los instrumentos.
- Los agentes salinos o de limpieza y desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromuros, yoduro, son corrosivos y no deben ser utilizados.
- Los instrumentos no deben ser colocados o mojados en solución de Ringer.
- Los lubricantes a base de aceites minerales o de silicona no deben ser utilizados debido a que: 1) recubren microorganismos; 2) previenen el contacto directo del vapor con la superficie; y 3) son difíciles de remover.
- Las bandejas y estuches ortopédicos están previstos para el transporte y almacenamiento de instrumentos reutilizables. No han sido diseñados para limpieza y desinfección en estado totalmente ensamblado. Los instrumentos deben ser retirados de bandejas de metal o polímeros para su limpieza manual y/o automatizada. No limpie los instrumentos mientras se encuentren en bandejas de metal o polímeros.
- Los instrumentos reutilizables no son usualmente utilizados en procedimientos quirúrgicos donde entran en contacto con tejido infeccioso TSE (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles) conforme a su definición por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Los pacientes quirúrgicos identificados en riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecciones relacionadas, deben ser tratados con instrumentos desechables (para un solo uso). La eliminación de instrumentos utilizados o que se sospechen utilizados en un paciente con CJD después de una cirugía deben seguir las recomendaciones nacionales en vigor.
- Los parámetros recomendados de esterilización en este documento no son idóneos para la inactivación de priones.

5. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manejo

- El embalaje previene daños de los instrumentos ortopédicos durante el transporte, manejo y almacenamiento; se debe tener, sin embargo, mucho cuidado. Cortar, doblar, o rayar la superficie de componentes de metal puede causar estrés interno que reduce significativamente la resistencia y resistencia a la fatiga.
- Un manejo incorrecto (por ejemplo, daño a la superficie) y ataques de naturaleza química, electro-química o física, puede afectar adversamente la resistencia a la corrosión.
- Los instrumentos son diseñados solo para un propósito específico y deben ser utilizado de dicha manera. El uso inadecuado puede conllevar a sobrecarga mecánica; esto en cambio, aumenta su susceptibilidad a la corrosión.
- Los dispositivos son suministrados no estériles y deben ser esterilizados en el centro sanitario antes de su uso. Los instrumentos, una vez esterilizados, deben ser almacenados en lugares secos y libres de polvo en su envoltura de esterilización. Los instrumentos deben ser también protegidos contra la luz directa del sol, humedad y calor.

6. Transporte hacia el área de procesamiento

Durante el transporte de instrumentos usados al área de procesamiento para limpieza, evite el daño mecánico garantizando que los dispositivos no se mezclen con los delicados. Preste una particular atención a los bordes cortantes, para evitar lesiones personales y prevenir daños al instrumento reutilizable.

Transporte los instrumentos reutilizables para ser puestos en operación tan pronto como sea posible. Si la transferencia al área de procesamiento se retrasa, considere cubrir los instrumentos reutilizables con un paño húmedo para evitar se ensucien.

Dra. CARINA G. TARZÍA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INES TEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

7. Limpieza y Desinfección

Los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso; esto es particularmente importante antes del primer uso ya que todos los instrumentos son suministrados no estériles Retire el embalaje protector, limpie y desinfecte: envuelva antes de esterilizar. Una limpieza y desinfección eficiente es absolutamente esencial para una esterilización efectiva.

Preparación antes de la limpieza

- La contaminación más severa debe ser eliminada de los productos de manera inmediata después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas). Esto se logra con agua de chorro o un desinfectante líquido; el desinfectante debe ser libre de aldehídos, debe exhibir una eficacia comprobada (por ejemplo aprobados por la FDA o con la marca CE), debe ser idóneo para desinfectar instrumentos y ser compatible con ellos (refiérase a la sección de "Durabilidad de Material").
- Las contaminación debe ser eliminada manualmente con un cepillo utilizado solo para este propósito y nunca con un cepillo con cerdas de metal.
- Al limpiar instrumentos acanalados asegúrese de limpiar todas las superficies y que no haya signos visibles de residuos – luego enjuague completamente con agua de chorro (al menos 1 minuto).
- Los paños utilizados para empacar los dispositivos deben estar libres de detergente u otros residuos. Dichos residuos pueden ser transferidos a la superficie del dispositivo por medio de vapor y puede interactuar conla superficie.
- Los instrumentos manchados con contaminación insoluble en agua que no salga a mano debe ser individualizado.
- En caso aplicable, los instrumentos multi-componentes deben ser desensamblados para una limpieza adecuada. Se debe tener cuidado de no perder tornillos o componentes pequeños.
- Retire dispositivos afilados para su limpieza manual o sepárelos en bandejas independientes.

Tome nota que el desinfectante utilizado durante la preparación está previsto para salvaguardar personas únicamente y no reemplaza la desinfección subsecuente – después de la limpieza.

Preparación de Agentes de Limpieza

- Todos los agentes de limpieza se utilizarán conforme a la dilución y temperatura recomendada por el fabricante. Se deben tener en cuenta las directrices dadas por el fabricante del detergente en relación con concentraciones y temperaturas para un óptimo desempeño de los agentes de limpieza. Si se superan estas concentraciones y temperaturas puede ocurrir descoloración o corrosión de algunos materiales. Esto también puede ocurrir si el enjuague después de la limpieza y desinfección es insuficiente.
- Los detergentes secos en polvo deben ser completamente disueltos antes de su uso para evitar el manchado y la corrosión de los instrumentos.
- Las soluciones de limpieza frescas deben ser preparadas cuando las soluciones existentes se contaminen (con sangre o tenga aspecto turbio).
- Los agentes de limpieza con tensoactivos de bajo espumado deben ser utilizados durante el procedimiento de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza.

Limpieza y desinfección a mano

Al seleccionar un agente de limpieza y desinfectante, por favor asegúrese que:

- Sean idóneos para la limpieza y desinfección de instrumentos.
- El limpiador/desinfectante – en caso de aplicar – sea idóneo para uso en un limpiador ultrasónico (sin espuma). Solo emplee un desinfectante/limpiador con eficacia comprobada (aprobado por la FDA o con símbolo CE). Los químicos en uso sean compatibles con los instrumentos (refiérase a la sección sobre "Durabilidad del Material").

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDICA
DIRECTORA TECNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- Si se ha de utilizar un desinfectante/limpiador combinado, es importante que los instrumentos hayan sido completamente limpiados por adelantado para garantizar que no quede ningún rastro de contaminación.
- El desinfectante previsto para desinfección manual debe ser compatible con el detergente de limpieza aplicado; en concentración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

Procedimiento de Limpieza y Desinfección

1. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y permita su remojo entre 15 y 20 minutos.
2. Retire los dispositivos de la solución enzimática y enjuague con agua de chorro por un mínimo de 2 a 3 minutos.
3. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y sonique por 10 minutos a 45 – 50 kHz. Asegúrese que los instrumentos no entren en contacto entre sí. (La limpieza ultrasónica puede causar daños adicionales a los dispositivos con daño previo en la superficie).
4. Enjuague el instrumento en agua purificada por al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o desechos en el dispositivo o en enjuague por vapor.
5. Seque los instrumentos con aire comprimido médico filtrado (si lo hay) y limpie con paños sin pelusa.
6. Verifique los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamiento, formas distorsionadas. 7. Luego de retirar los instrumentos, envuélvalos tan rápido como sea posible (Refiérase a la Sección "Envoltura"), en caso necesario, reseque y colóquelos en un lugar limpio.
8. Si los instrumentos de acero inoxidable se oxidan, puede ser suficiente un agente acídico, anticorrosión en un limpiador ultrasónico para retirar los depósitos de la superficie. Los agentes acídicos anticorrosión solo deben ser utilizados en caso muy necesario.

CUIDADO

- No use aceites de los instrumentos.
- Limpie la sangre o desechos del dispositivo para prevenir que se sequen en la superficie del mismo.
- Enjuague los dispositivos Canulados con agua estéril o purificada para prevenir el secado dentro de su interior.
- Los dispositivos deben ser recubiertos con una toalla humedecida con agua estéril o purificada para prevenir que se seque la sangre o los desechos.

Envoltura

Organice los instrumentos en la bandeja de esterilización antes de envolverlos en envolturas de esterilización desechables (envoltura sencilla o doble) y de colocarlos en el contenedor de esterilización.

Durabilidad del material

La durabilidad del material puede verse afectada con el uso de desinfectantes o agentes de limpieza inadecuados. Por lo tanto, durante la selección del desinfectante o agente de limpieza, por favor asegúrese que esté libre de:

- Ácidos oxidantes, orgánicos o minerales.
- Soluciones alcalinas más fuertes, solo se recomiendan limpiadores neutros o con alcalinidad suave.
- No utilice limpiadores alcalinos para pulidoras.
- No utilice agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol para pulidores.
- Alcoholes, éter, cetonas, petróleo.
- Agentes oxidantes.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

Reusabilidad

El fabricante no define el número máximo de usos apropiados para instrumentos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos o instrumentos depende de muchos factores, incluyendo el método y duración de cada uso. Una inspección cuidadosa y una prueba funcional del instrumento antes de su uso son los mejores métodos para determinar la vida útil del instrumento. Una limpieza frecuente de estos instrumentos no los afecta ni los limita.

El fin de la vida para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable u otros metales se determina usualmente por uso o daño debido al uso quirúrgico previsto y no por el reprocesamiento.

La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir más no está limitado a corrosión (es decir, herrumbre), decoloración, rayones excesivos, descamación y grietas. Los dispositivos con funcionamiento inadecuado, o aquellos con marcación no reconocible, o con números de partes faltantes, dañados o con exceso de uso, no deben ser utilizados.

Inspección, mantenimiento y lubricación

- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que toda contaminación visible sea removida. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
- Verifique la acción de partes movibles (por ejemplo, bisagras, conectores, partes deslizantes, etc). Para garantizar una perfecta operación en todo el rango de movimiento.
- Verifique instrumentos con rasgos delgados (particularmente instrumentos de rotación) en cuanto a distorsión. Cuando los instrumentos formen parte de una montura más grande, verifique la montura de los dispositivos con componentes de acoplamiento.
- Los instrumentos con bisagras, de rotación o articulares deben ser lubricados con un producto con agua soluble (por ejemplo, lubricante para instrumentos) previsto para instrumentos quirúrgicos que deban ser esterilizados. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Las fechas de vencimiento del fabricante deben estar adheridas a las concentraciones de dilución. Inspeccione visualmente en cuanto a integridad, daños o uso excesivo del instrumento.

Inspección de Recepción – Contenido de Set de Instrumentos y Verificación de Funcionalidad

- Una vez que el centro sanitario lo recibe, el instrumento debe ser inspeccionado en cuanto a su integridad. Inspeccione sus tornillos y otras manijas desmontables; y partes auxiliares intercambiables como cuchillas, uniones o cabezas derechas e izquierdas. Muchos estuches de organización tienen gráficos de sombra, números de catálogo, y nombres o tamaños de instrumentos marcados en el estuche o bandeja.
- Los procedimientos quirúrgicos ortopédicos siguen un orden preciso en los que los instrumentos son utilizados. También muchos instrumentos cuentan con características dimensionales que imperan sobre resecciones óseas, determinan tamaños de implante y miden los tamaños del canal intramedular, así como profundidad de orificios de perforación, ángulos de tubo/placa, colocación de copas acetabularias, etc. Por lo tanto, es muy importante que todos los tamaños solicitados de un instrumento específico, estén disponibles.
- Las marcaciones en instrumentos utilizados para medir las dimensiones anatómicas deben ser legibles.
- Notifique a nuestro representante si las escalas y otras marcaciones no son legibles.

8. Descripción del proceso de Esterilización

- Los instrumentos no estériles deben ser esterilizados en el centro sanitario antes de su uso en pacientes. Verifique el proceso de esterilización en intervalos regulares y frecuentes.
- La desinfección es solo aceptable como precursor a la esterilización total para instrumentos quirúrgicos reutilizables. Ver tabla para parámetros recomendados de esterilización.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

- El centro sanitario es responsable de los procedimientos internos para el re-ensamble, inspección y empaque de los instrumentos después de haber sido completamente limpiados de una manera que garantice la penetración de vapor y un secado adecuado. Las disposiciones para la protección de áreas filosas o potencialmente peligrosas de los instrumentos deben ser recomendadas también por el centro sanitario.
- La esterilización por vapor es el método más preferido y recomendado para sets de instrumentos ortopédicos.
- Se debe seguir siempre las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Al esterilizar varios sets de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar los límites de carga máxima del fabricante. Los sets de instrumentos deben ser apropiadamente preparados y empacados en bandejas y/o estuches que permitan la penetración del vapor y tenga contacto directo con todas las superficies.
- Los métodos por óxido de etileno o esterilización por plasma de gas no deben ser utilizados salvo que los insertos del empaque para el producto aplicable proporciones instrucciones específicas para dicha esterilización con estos métodos.
- Los ciclos de esterilización por desplazamiento de gravedad no son recomendados debido a que los tiempos de ciclo son muy largos para ser prácticos.
- Los desincrustantes que incluyan morfolina no deben ser utilizados en esterilizadores por vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el paso del tiempo. Las recomendaciones arriba incluidas son solo para propósito informativo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad para instrumentos esterilizados por el cliente.

Tabla – Parámetros Recomendados de Esterilización a Vapor.

Tiempo de ciclo	Temp.	[5]Presión	[5]Tiempo de exposición	[7]Tiempo de secado
[1]Pre-Vacío R.U.	134°C 273°F	3 Bar 28.5 PSI	3 mins	30 mins
[1]Pre-Vacío	132°C 270°F	1.86 Bar 27 PSI	4 mins	30 mins
[1,2]Pre-Vacío R.U.	134°C 273°F	3 Bar 28.5 PSI	18 mins	30 mins
[6]Pre-Vacío R.U.	132°C 270°F	1.86 Bar 27 PSI	8 mins	30 mins
[7]Gravedad	No se recomienda debido a ciclos excesivamente largos de esterilización que no son prácticos.			

1. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales donde los requerimientos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los listados en la tabla.
2. Los parámetros de esterilización/Desinfección por vapor recomendados por la OMS para instrumentos de reprocesamiento se hicieron en relación con contaminación TSE/CJD.
3. Nivel del mar
4. Los ciclos de esterilización por vapor AAMI/AORN con mayores tiempos que los incluidos en la tabla, son también aceptables.
5. Los tiempos de secado varían de acuerdo al tamaño de carga y deben ser aumentados para cargas más grandes.
6. Para Estuches de Instrumentos Universal sin configuraciones de carga definidas.
7. Los parámetros de ciclo de gravedad están disponibles a solicitud en Servicio al Cliente.

Dra. CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE L.
PHARMASSIST S.A.

Dra. ANA INÉS MEDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.A.

9. Sistema de placas CMF e Instrumental quirúrgico asociado

Según el tipo de cirugía a realizar, se debe seleccionar el Instrumental quirúrgico adecuado para la misma:

Descripción	Identificación	Códigos
Cirugía Craneomaxilofacial	Set 11	**763,764,765,766,767,768,769**
Cirugía Craneomaxilofacial Reconstructiva	Set 12	**770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781**

10. Información adicional

Contáctenos si desea información adicional sobre nuestros productos.

Dra. CARINA G. TAFZIA
REPRESENTANTE LEGAL
PHARMASSIST S.R.L.

Dra. ANA INÉS MÉDICA
DIRECTORA TÉCNICA
PHARMASSIST S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17009086-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2145-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:53:32 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:53:48 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2145-17-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de Placas e instrumental quirúrgico manual para ortopedia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Madison Ortho Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para cierre y fijación ósea en craneotomías, reparación y reconstrucción del trauma craneal. Reparación de traumas y reconstrucción del esqueleto cráneo facial y maxilofacial. Cirugías ortognaticas, fracturas de la región subcondilea y de la base condilea de la mandíbula.

Modelo/s:

Placa en H 1.5, 11 orificios: MOI 22001011

Placa de Puntal Mandibular 2.0, curva, 8 orificios: MOI 22031008

Placa Doble Ancho 2.0, 9 orificios: MOI 22032009

Placa Doble Ancho 2.0, 12 orificios: MOI 22032012

Placa en L 1.5, Izquierda, 5 orificios: MOI 22002005

Placa en L 1.5, Izquierda, 7 orificios: MOI 22002007

Placa en L 1.5, Izquierda, 10 orificios: MOI 22002010

Placa en L 1.5, Derecha, 5 orificios: MOI 22003005

Placa en L 1.5, Derecha, 7 orificios: MOI 22003007

Placa en L 1.5, Derecha, 10 orificios: MOI 22003010

Placa en L 2.0, 5 orificios: MOI 22022005

Placa en T 1.5, 7 orificios: MOI 22004007

Placa Orbital 1.5, 8 orificios: MOI 22005008

Placa Orbital 1.5, 10 orificios: MOI 22005010

Placa Orbital 1.5, 12 orificios: MOI 22005012

Placa Orbital 2.0, curva, 4 orificios: MOI 22027004

Placa Orbital 2.0, curva, 5 orificios: MOI 22027005

Placa Orbital 2.0, curva, 7 orificios: MOI 22027007

Placa Mandibular 2.0 LOCK, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22042621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22043621

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22044420

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22044522

Placa Mandibular 2.0 LOCK, ángulo doble 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22044624

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna, 2 + 2 orificios: MOI 22045022

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de media luna, 3 + 3 orificios: MOI 22045033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco, 3 + 3 orificios: MOI 22046033

Placa Mandibular 2.0 LOCK, en forma de arco, 4 + 4 orificios: MOI 22046044

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22049621

Placa Mandibular 2,4 LOCK, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22050621

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22051420

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22051522

Placa Mandibular 2.4 LOCK, ángulo doble, 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22051624

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna, 2 + 2 orificios: MOI 22052022

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de media luna, 3 + 3 orificios: MOI 22052033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco, 3 + 3 orificios: MOI 22053033

Placa Mandibular 2.4 LOCK, en forma de arco, 4 + 4 orificios: MOI 22053044

Placa Mandibular 2.4, angulada, Izquierda, 6 + 21 orificios: MOI 22036621

Placa Mandibular 2.4, angulada, Derecha, 6 + 21 orificios: MOI 22037621

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 4 + 20 + 4 orificios: MOI 22038420

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 5 + 22 + 5 orificios: MOI 22038522

Placa Mandibular 2.4, ángulo doble, 6 + 24 + 6 orificios: MOI 22038624

Placa en Y 1.5, 5 orificios: MOI 22007005

Placa Doble Y 1.5, 6 orificios: MOI 22008006

Placa Doble Y 2.0, 6 orificios: MOI 22028006

Placa de Bastidor 1.5, 4 orificios: MOI 22009004

Placa de Bastidor 1.5, 4 orificios: MOI 22010004

Placa de Bastidor 2.0, Cuadrada, 4 orificios: MOI 22029006

Placa de Puntal 1.5, 2 x 9 orificios: MOI 22012028

Placa de Puntal 2.0, 2 x 4 orificios: MOI 22030024

Placa en X 1.5, 4 orificios: MOI 22011004

Placa de Malla 1.5, 100mm x 100 mm: MOI 22014100

Placa de Malla contorneable 1.5 Cuadrada, 38 mm x 45 mm: MOI 22015038

Placa de Malla contorneable 1.5 Cuadrada, 100 mm x 100 mm: MOI 22015100

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 30 mm: MOI 22016030

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 70 mm: MOI 22016070

Placa de Malla contorneable 1.5 Redonda, 100 mm: MOI 22016100

Placa Universal de piso de orbita 1.5, Uni-tamaño: MOI 22017000

Cubiertas de Trepanación 1.5, 12 mm: MOI 22018012

Cubiertas de Trepanación 1.5, 15 mm: MOI 22018015

Cubiertas de Trepanación 1.5, 17 mm: MOI 22018017

Cubiertas de Trepanación 1.5, 24 mm: MOI 22018024

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 12 mm: MOI 22019012

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 15 mm: MOI 22019015

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 17 mm: MOI 22019017

Cubiertas de Trepanación 1.5, para derivación o drenaje, 24 mm: MOI 22019024

Placa Recta Craneal 1.5, 2 orificios: MOI 22013002

Placa Recta Craneal 1.5, 4 orificios: MOI 22013004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro, 4 orificios: MOI 22023004

Placa Mandibular 2.0, con espacio en centro, 6 orificios: MOI 22023006

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22025004

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22026004

Placa de Adaptación 1.5, 6 orificios: MOI 22006006

Placa de Adaptación 1.5, 8 orificios: MOI 22006008

Placa de Adaptación 1.5, 10 orificios: MOI 22006010

Placa de Adaptación 1.5, 20 orificios: MOI 22006020

Placa Mandibular 2.0, 4 orificios: MOI 22024004

Placa Mandibular 2.0, 6 orificios: MOI 22024006

Placa Mandibular 2.0, 12 orificios: MOI 22024012

Placa Mandibular 2.0, 20 orificios: MOI 22024020

Placa Mandibular 2.0, de enrosque, 4 orificios: MOI 22025004

Placa Mandibular 2.0, de enrosque, 4 orificios: MOI 22026004

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta, 12 orificios: MOI 22035012

Placa de Adaptación Mandibular 2.4, recta, 20 orificios: MOI 22035020

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 6 orificios: MOI 22041006

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 12 orificios : MOI 22041012

Placa Mandibular LP LOCK 2.0, recta, 20 orificios: MOI 22041020

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 6 orificios: MOI 22048006

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 12 orificios: MOI 22048012

Placa Mandibular LP 2,4 LOCK, recta, 20 orificios: MOI 22048020

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme autoperforante: MOI 32020004, MOI 32020005, MOI 32020006, MOI 32020007, MOI 32020008, MOI 32020010, MOI 32020012, MOI 32020014, MOI 32020016, MOI 32020018

Tornillo Cortical 1.5 mm, cruciforme autoroscante: MOI 32021004, MOI 32021005, MOI 32021006, MOI 32021007, MOI 32021008

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme, autoperforante: MOI 32033004, MOI 32033005, MOI 32033006, MOI 32033007, MOI 32033008, MOI 32033010, MOI 32033012, MOI 32033014, MOI 32033016, MOI 32033018

Tornillo Cortical 2.0 mm, cruciforme autoroscante: MOI 32034004, MOI 32034005, MOI 32034006, MOI 32034007, MOI 32034008

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme autoperforante: MOI 32039004, MOI 32039005, MOI 32039006, MOI 32039007, MOI 32039008, MOI 32039010, MOI 32039012, MOI 32039014, MOI 32039016, MOI 32039018

Tornillo Cortical 2.4 mm, cruciforme, autoroscante: MOI 32040004, MOI 32040005, MOI 32040006, MOI 32040007, MOI 32040008

Tornillo 2.0 mm LOCK, cruciforme, autoperforante: MOI 32047005, MOI 32047006, MOI 32047007, MOI 32047008, MOI 32047010, MOI 32047012, MOI 32047014, MOI 32047016, MOI 32047018

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Tornillo 2.4 mm LOCK, cruciforme, autoperforante: MOI 32054005, MOI 32054006, MOI 32054007, MOI 32054008, MOI 32054010, MOI 32054012, MOI 32054014, MOI 32054016, MOI 32054018

Instrumental quirúrgico Set 11 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769

Instrumental quirúrgico Set 12 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781

Período de vida útil: No aplica, producto medico no esteril.

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162, Changzhow, Jiangsu,China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2314-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2145-17-9

Disposición Nº 3393 '12 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT