



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005313-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005313-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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;

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 Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton. nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL PEEK y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-10811190-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 1451-21

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL PEEK

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): Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton.

Modelos:

:

Accurate Lock PEEK: boton craneal con fibra de polietileno de ultra alto peso molecular. Diámetro: 20 mm.

Cranial Botton PEEK: boton craneal con fibra de polietileno de ultra alto peso molecular. Diámetros: 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm y 20 mm.

Cranial Seal: boton craneal con cremallera diâmetros 12mm, 14mm, 16 mm, 18 mm y 20 mm.

Instrumental: Colocador craneal botton, Corta fibra, Cizalla, Pinza colocadora Cranial Seal, Pinza de ajuste Cranial Seal.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación anatómica de colgajos óseos craneales y de implantes 3D al cráneo.

Período de vida útil: 3 (tres) años para los productos estériles.

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: Implante: Envase unitario, estéril.

Instrumental: envase unitario, no estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina


Expediente N° 1-0047-3110-005313-22-1

N° Identificador Trámite: 41175

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 15:58:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 15:58:19 -03:00

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 1 de 11

Elaborado por: Firma: Fecha: .../.../...	Revisado por: Firma: Fecha: .../.../...	Aprobado por: Firma: Fecha: .../.../...
--	---	---

Producto ESTÉRIL (implante)

- 2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
 - 2.2. Modelo: Cranial botton PEEK, Cranial Seal, Accurate Lock PEEK
Descripción: Sistema de Fijación Craneal PEEK
Código: BOTON-CPEK, CRANBP, CRANIBP; CRSEAL
Material: PEEK y UHMWPE
Contenido: 1 (una) unidad
Marca: Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton.
 - 2.3. Producto estéril.
 - 2.4. Número de lote.
 - 2.5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
 - 2.6. Producto médico de un solo uso.
 - 2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
 - 2.8., 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
 - 2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.
 - 2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, Farmacéutico MN 16876.
 - 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1451-21.
 - 2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Otros:** Código de barras, Código QR.


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
 C.U.P. 30-70850493-5
 APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 2 de 11

Instrumental NO ESTÉRIL (instrumental)


- 2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
 - 2.2. Modelo: Cranial botton PEEK, Cranial Seal, Accurate Lock PEEK
Descripción: instrumental colocador para Sistema de Fijación Craneal PEEK
Código: CCBOTONP-1; CCBOTONP-2; CBOTONP-1; CBOTONP-2; CIBOTONP-1; CIBOTONP-2; CRASEAL1; CRASEAL2; CRASEAL3; CRASEAL4.
Material: Delrin
Contenido 1 (una) unidad
Marca: Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Medicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical ; Craneal Botton; Cranial Botton.
 - 2.3. Producto NO estéril.
 - 2.4. Número de lote.
 - 2.5. Fecha de fabricación.
 - 2.6. Producto médico reutilizable.
 - 2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
 - 2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.
 - 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
 - 2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C - 15/20 minutos.
 - 2.11. Director Técnico: Roberto Cacace. Farmacéutico, MN 16876.
 - 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1451-21.
 - 2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Otros:** Código de barras, Código QR.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
CUPT. 30-70850493-5
APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 3 de 11

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Producto ESTÉRIL (implante)

Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Modelo: Cranial botton PEEK, Cranial Seal, Accurate Lock PEEK

Descripción: Sistema de Fijación Craneal PEEK

Código: BOTON-CPEK, CRANBP, CRANIBP; CRSEAL

Material: PEEK y UHMWPE

Contenido: 1 (una) unidad

Marca: Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton.

Producto estéril. Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Método de esterilización: Óxido de etileno.


Director Técnico: Roberto Cacace, Farmacéutico MN 16876.


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1451-21.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Código de barras, Código QR.


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 4 de 11

Producto NO ESTÉRIL (instrumental)

Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Modelo: Cranial botton PEEK, Cranial Seal, Accurate Lock PEEK

Descripción: instrumental colocador para Sistema de Fijación Craneal PEEK

Código: CCBOTONP-1; CCBOTONP-2; CBOTONP-1; CBOTONP-2; CIBOTONP-1;

CIBOTONP-2; CRASEAL1; CRASEAL2; CRASEAL3; CRASEAL4.

Material: Delrin

Contenido 1 (una) unidad

Marca: Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Medicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton.

Producto NO estéril. Producto médico reutilizable.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.

ADVERTENCIA: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C - 15/20 minutos.

Director Técnico: Roberto Cacace. Farmacéutico, MN 16876.


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1451-21.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Código de barras, Código QR.

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; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGEI BARRA MARTINEZ
 C.U.P.T. 30-70850493-5
 APODERADO

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 re esterilizado, 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;

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

IMPORTANTE

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Antes de utilizar el producto lea con atención la siguiente información.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia de técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. Micromed System S.A. no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o re esterilización. El reprocesamiento y/o re esterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente.

USO PREVISTO

El sistema de fijación craneal PEEK de Micromed System S.A. está diseñado para la fijación anatómica de colgajos óseos craneales y fijación de implantes 3D al cráneo.

INDICACIONES


El sistema de fijación craneal PEEK de Micromed System S.A. está destinado a ser utilizado en craniectomías, fijaciones de implantes craneales 3D en pacientes con



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
CUPT. 30-70850493-5
APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21
		Revisión 00
		Página 6 de 11

traumatismos craneales, aneurismas, tumores y hematomas craneales. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

CONTRAINDICACIONES

Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que impida la fijación.

Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.

La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.

Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.

Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.

Está contraindicado el uso en estados que tiendan a alterar la capacidad del paciente para cicatrizar o el proceso de cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.


Infección local o sistémica.

Perdida de fijación.

Fracaso de la reconstrucción.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARRA MARTINEZ
C.U.P. 30-70850493-5
APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 7 de 11

Ruptura del dispositivo.

Migración o movilización del dispositivo.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.


El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

1. Antes de emplear el sistema de fijación craneal PEEK de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
4. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de Micromed System S.A
5. Puede ocasionarse una lesión si el dispositivo no se coloca correctamente.
6. El sistema de fijación craneal PEEK es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
C.U.P. 30-70850493-5
APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 8 de 11

características del material, tales como bordes romos que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

7. Tenga cuidado al tensar la fibra. La tensión excesiva podría romper la fibra o el implante.
8. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a Micromed System S.A. donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

EMPAQUE E IDENTIFICACIÓN

Los productos se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril. El pouch consiste de un film transparente bilaminado de poliéster-polipropileno en una de sus caras y papel grado médico en la otra. Ambas caras se encuentran unidas por termosellado a través de los lados paralelos. El doble pouch se coloca en un sobre de papel aluminio termosellado y de ser necesario, según presentación, en una caja de cartón para preservar la integridad.

Los implantes de **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

ESTERILIZACIÓN

El producto médico se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

NOTA: Micromed System S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGELO BARRA MARTINEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO

Reutilización

Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30º, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

INSTRUMENTAL

El instrumental se provee “**NO ESTERIL**”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

Se deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	45/60 minutos


Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.


Recomendaciones: Procedimiento de lavado/esterilización

Limpieza

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehido, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGEI BARRA MARTINEZ
 C.U.P. 30-70850493-5
 APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 10 de 11

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización


Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada manutención preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGEI BARRA MARTINEZ
 C.U.P. 30-70850493-5
 APODERADO

	Anexo III B Modelo de Rótulo e Instrucciones de Uso - SISTEMA DE FIJACION CRANEAL PEEK	PM-1451-21 Revisión 00
		Página 11 de 11

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales: ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios; ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad y ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

¡IMPORTANTE!

Todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
CUPT. 30-70850493-5
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MICROMED SYSTEM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.30 11:58:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 11:58:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005313-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005313-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1451-21

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CRANEAL PEEK

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): Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical; Craneal Botton; Cranial Botton.

Modelos:

:

Accurate Lock PEEK: boton craneal con fibra de polietileno de ultra alto peso molecular. Diámetro: 20 mm.

Cranial Botton PEEK: boton craneal con fibra de polietileno de ultra alto peso molecular. Diámetros: 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm y 20 mm.

Cranial Seal: boton craneal con cremallera diâmetros 12mm, 14mm, 16 mm, 18 mm y 20 mm.

Instrumental: Colocador craneal botton, Corta fibra, Cizalla, Pinza colocadora Cranial Seal, Pinza de ajuste Cranial Seal.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación anatómica de colgajos óseos craneales y de implantes 3D al cráneo.

Período de vida útil: 3 (tres) años para los productos estériles.

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: Implante: Envase unitario, estéril.

Instrumental: envase unitario, no estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005313-22-1

N° Identificatorio Trámite: 41175

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.06 15:15:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.06 15:15:29 -03:00