



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

DISPOSICIÓN N° 2401

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20637/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2401

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca CDH, nombre descriptivo instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado, por CDH Prótesis e Implantes S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1006-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2401

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20637/12-1

DISPOSICIÓN N° **2401**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2401**

Nombre descriptivo: instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumentos para
implantación de prótesis, ortopédicos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Asistir las maniobras del profesional en
intervenciones quirúrgicas

Modelos: Instrumental quirúrgico para clavos acerrojados, para osteosíntesis,
para sistemas de fijación de columna, para reemplazo total de rodillas y cadera

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

Nombre del fabricante: CDH prótesis e implantes S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Juan Canals N° 2235, CP 2000, Rosario, Prov. De Santa
Fe, Argentina

Expediente N° 1-47-20637/12-1

DISPOSICIÓN N° **2401**

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2401

.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



EJEMPLO:

REGISTRO:

INSTUMENTAL QUIRURGICO

	NOMBRE DEL PRODUCTO	
FABRICADO POR: CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO		MATERIAL: XXXX
Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.	PRODUCTO LIMPIO NO ESTERIL	
REF CODIGO codigo	Esterilizar antes de usar por autoclave a vapor	
LOT 1506 12/1456 150612/1456	DIRECTOR TECNICO Farm. NORA OLEAGA Mat. Pcial. N°1750 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS" ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. ANMAT PM 1006-12	
INDUSTRIA ARGENTINA		

CDH
Protésis e implantes S.R.L.
Horacio Domínguez
Gerente

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
Médico Traumatólogo
Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe
SOCIO GERENTE

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA

Fabricado por

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 4610238 – 5682038 - 5682039

www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO****Instrumental Quirúrgico****Instrumental Quirúrgico Reutilizable para Traumatología**

Modelos:

- Instrumental Quirúrgico para Clavos Acerrojados
- Instrumental Quirúrgico para Osteosíntesis
- Instrumental Quirúrgico para Sistema de Fijación de Columna
- Instrumental Quirúrgico para Reemplazo Total de Rodilla
- Instrumental Quirúrgico para Reemplazo Total de Cadera

RESUMEN

1. La selección y el uso adecuados del instrumental quirúrgico son esenciales para el éxito seguro y efectivo. Véase a continuación, las INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIA, PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

2. El INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA está destinado a ser utilizado por un cirujano en intervenciones quirúrgicas de pacientes. Asiste las maniobras del profesional y complementa su habilidad para operar, optimizándola para obtener resultados más precisos y eficaces; corrige imprecisiones que podrían presentarse si no se diseñaran "extensiones" instrumentales para determinados fines.

3. El INSTRUMENTAL QUIRURGICOS es **REUTILIZABLE**, por lo tanto, debe ser **LAVADO, ENJUAGADO, SECADO y ESTERILIZADO** por **AUTOCLAVE A VAPOR** antes de cada uso, con las especificaciones recomendadas en este documento.

INDICACIONES

Los Instrumentos Quirúrgicos reutilizables traumatológicos CDH están diseñados para realizar una función específica como cortar, agarrar, pinzar, retraer, separar, moldear, medir, guiar, atornillar, perforar, fresar, fijar, impactar, etc. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. **LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA CUMPLIR CON EL PROPOSITO PARA EL CUAL FUERON DISEÑADOS.** El Responsable de que se realice la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos es el Cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para ser utilizado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, o si le ocasionara algún riesgo de vida al someterse a un procedimiento quirúrgico.

ADVERTENCIA

Es extremadamente importante que la manipulación del instrumental sea correcta, asegurando así óptimos resultados. Para ello se deben evitar golpes rayado y doblado.

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2401



PRECAUCIONES

- Los elementos quirúrgicos deben ser manipulados solamente por un PROFESIONAL MÉDICO TRAUMATÓLOGO y el EQUIPO DE AUXILIARES, DEBIDAMENTE ENTRENADO EN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA, que le permita resolver la patología en forma rápida y efectiva.
- Para el uso de este tipo de INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA se deben tomar medidas estrictas de asepsia y antisepsia.
- Todo INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA fabricado por CDH PROTESIS E IMPLANTES se entrega LIMPIO pero NO ESTERILIZADO, debiendo esterilizarse antes de su uso, mediante el método indicado el rótulo y en este instructivo de uso.
- Realizar la limpieza del instrumental utilizado con guantes protectores, luego de cada uso utilizando detergentes trienzimáticos desinfectantes, los cuales eliminan impurezas a concentraciones adecuadas indicadas por el fabricante, asegurando luego un correcto enjuague de los mismos para eliminar excedentes del detergente y secar cuidadosamente el instrumental con materiales que no desprendan fibras.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El uso inadecuado de los instrumentales quirúrgicos puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Solo se deberían aceptar los instrumentales si son recibidos por el hospital o cirujano con el empaquetado (caja) y el etiquetado de la fábrica.

CONDICIONES DE LIMPIEZA

Prelimpieza:

Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresada y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc, se sequen. La sangre así como los líquidos corporales y las soluciones salinas son altamente corrosivas. La Sangre además puede manchar el instrumental difícil de quitar.

Limpieza:

Para prevenir la firme adhesión de bacterias y sustancias extracelulares a las superficies de los materiales se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de la utilización del mismo. Si se produce la adhesión bacteriana la misma protege a los microorganismos de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usado en hospitales. La utilización de detergente con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumento quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en la corrosión, picaduras y roturas. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo de mano pequeño, manteniendo el instrumento sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no utilizar nunca lana de acero, cepillos de alambre, ni detergentes abrasivos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Mediante la limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles.

ENJUAGUE:

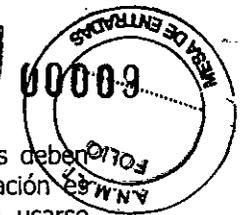
Este procedimiento debe hacerse con agua ablandada o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La desionización elimina sales y partículas ionizadas presentes en el agua. El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos así como el exceso de cloro puede producir picaduras en los mismos.

Se **RECOMIENDA** y **SUGIERE** el uso de **AGUA DESIONIZADA**, para el lavado y enjuague del instrumental.

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLIVEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2401



SECADO:

Antes de que los instrumentos sean envueltos para esterilización o almacenamiento, los mismos deben secarse minuciosamente. Si un juego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización probable que salgan mojado del esterilizador. Los paquetes húmedos no son adecuados para usarse después de la esterilización porque pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados. Además, la humedad restante puede derivar en corrosión, particularmente en mecanismos de bloqueo y articulados, deteriorando el instrumento y produciendo la ruptura del mismo durante su uso.

ESTERILIZACIÓN

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso. Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en el autoclave con vapor. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso de esterilización para estos instrumentales:

- Ciclo de prevacío: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339 milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.
- Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad a baja temperatura o esterilización rápida en sus productos.

INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-568.2038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-568.2038/2039
También puede solicitar información a través del correo electrónico Info@cdh-protesis.com.ar
Farm. NORA OLEAGA – Mat. Pcial. 1750 – **DIRECTOR TÉCNICO**

CDH
Protesis e implantes SRI
Horacio Domínguez
Gerente

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
Médico Traumatólogo
Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe
SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. N° 1750
DIRECTOR TECNICO



CDH
Profesista Implantista S.R.L.
Horacio Domínguez
Gerente

Fabricado por
CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina
Telefax 54-341- 5684513 – 5682038 - 5682039
www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES"
INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE - DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO

Instrumental Quirúrgico
Instrumental Quirúrgico Reutilizable para Traumatología
Modelos:

- Instrumental Quirúrgico para Clavos Acerrojados
- Instrumental Quirúrgico para Osteosíntesis
- Instrumental Quirúrgico para Sistema de Fijación de Columna
- Instrumental Quirúrgico para Reemplazo Total de Rodilla
- Instrumental Quirúrgico para Reemplazo Total de Cadera

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas. Observe las precauciones universales al manejar componentes contaminados o que representen peligros biológicos.

RESUMEN

1. La selección y el uso adecuados del instrumental quirúrgico son esenciales para el éxito seguro y efectivo. Véase a continuación, las INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIA, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

2. El INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA está destinado a ser utilizado por un cirujano en intervenciones quirúrgicas de pacientes. Asiste las maniobras del profesional y complementa su habilidad para operar, optimizándola para obtener resultados más precisos y eficaces; corrige imprecisiones que podrían presentarse si no se diseñaran "extensiones" instrumentales para determinados fines.

3. El INSTRUMENTAL QUIRURGICOS es REUTILIZABLE, por lo tanto, debe ser LAVADO, ENJUAGADO, SECADO y ESTERILIZADO por AUTOCLAVE A VAPOR antes de cada uso, con las especificaciones recomendadas en este documento.

INDICACIONES

Los Instrumentos Quirúrgicos reutilizables traumatológicos CDH están diseñados para realizar una función específica como cortar, agarrar, pinzar, retraer, separar, moldear, medir, guiar, atornillar, perforar, fresar, fijar, impactar, etc. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA CUMPLIR CON EL PROPOSITO PARA EL CUAL FUERON DISEÑADOS. El Responsable de que se realice la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos es el Cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para ser utilizado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, o si le ocasionara algún riesgo de vida al someterse a un procedimiento quirúrgico.

ADVERTENCIA

Es extremadamente importante que la manipulación del instrumental sea correcta, asegurando así óptimos resultados. Para ello se deben evitar golpes rayado y doblado.

PRECAUCIONES

- Los elementos quirúrgicos deben ser manipulados solamente por un PROFESIONAL MEDICO TRAUMATOLOGO y el EQUIPO DE AUXILIARES, DEBIDAMENTE ENTRENADO EN LA TÉCNICA QUIRURGICA, que le permita resolver la patología en forma rápida y efectiva.
- Para el uso de este tipo de INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA se deben tomar medidas estrictas de asepsia y antisepsia.
- Todo INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA fabricado por CDH PROTESIS E IMPLANTES se entrega LIMPIO pero NO ESTERILIZADO, debiendo esterilizarse antes de su uso, mediante el método indicado en el rótulo y en este instructivo de uso.
- Realizar la limpieza del instrumental utilizado con guantes protectores, luego de cada uso utilizando detergentes trienzimáticos desinfectantes, los cuales eliminan impurezas a concentraciones adecuadas indicadas por el fabricante, asegurándose así un correcto enjuague de los mismos para eliminar excedentes del detergente y secar cuidadosamente el instrumental con materiales que no desprendan fibras.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El uso inadecuado de los instrumentales quirúrgicos puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Solo se deberían aceptar los instrumentales si son recibidos por el hospital o cirujano con el empaquetado (caja) y el etiquetado de la fábrica.

CONDICIONES DE LIMPIEZA

Prelimpieza:

Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compressa y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc, se sequen. La sangre así como los líquidos corporales y las soluciones salinas son altamente corrosivas. La Sangre además puede manchar el instrumental difícil de quitar.

Limpieza:

Para prevenir la firme adhesión de bacterias y sustancias extracelulares a las superficies de los materiales se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de la utilización del mismo. Si se produce la adhesión bacteriana la misma protege a los microorganismos de ser

fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usado en hospitales. La utilización de detergente con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumento quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en la corrosión, picaduras y roturas. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo de mano pequeño, manteniendo el instrumento sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no utilizar nunca lana de acero, cepillos de alambre, ni detergentes abrasivos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Mediante la limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles.

ENJUAGUE:

Este procedimiento debe hacerse con agua ablandada o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La desionización elimina sales y partículas ionizadas presentes en el agua. El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos así como el exceso de cloro puede producir picaduras en los mismos.

Se **RECOMIENDA** y **SUGIERE** el uso de **AGUA DESIONIZADA**, para el lavado y enjuague del instrumental.

SECADO:

Antes de que los instrumentos sean envueltos para esterilización o almacenamiento, los mismos deben secarse minuciosamente. Si un huego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización es probable que salgan mojado del esterilizador. Los paquetes húmedos no son adecuados para usarse después de la esterilización porque pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados. Además, la humedad restante puede derivar en corrosión, particularmente en mecanismos de bloqueo y articulados, deteriorando el instrumento y produciendo la ruptura del mismo durante su uso.

ESTERILIZACIÓN

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso. Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en el autoclave con vapor. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso de esterilización para estos instrumentales:

- Ciclo de prevaco: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339 milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.
- Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad a baja temperatura o esterilización rápida en los implantes.

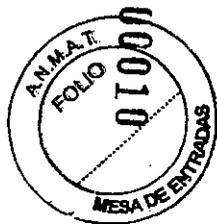
INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-568.2038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-568.2038/2039

También puede solicitar información a través del correo electrónico
Info@cdh-protesis.com.ar
Farm. NORA OLEAGA – Mat. Pcial. 1750 – DIRECTOR TÉCNICO

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

2401





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20637/12-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2401**, y de acuerdo a lo solicitado por CDH prótesis e implantes S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Asistir las maniobras del profesional en intervenciones quirúrgicas

Modelos: Instrumental quirúrgico para clavos acerrojados, para osteosíntesis, para sistemas de fijación de columna, para reemplazo total de rodillas y cadera

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: CDH prótesis e implantes S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Juan Canals Nº 2235, CP 2000, Rosario, Prov. De Santa Fe, Argentina

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L el Certificado PM-1006-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2401**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.