



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

DISPOSICIÓN N° **4564**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6190-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N°

4564

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 BAUMER, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y CORTANTE, y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, ORTOPÉDICOS, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87, y 88 a 92 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-817-39, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4564**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6190-10-7

DISPOSICIÓN Nº

4564

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4564**.....

Nombre descriptivo: Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - Instrumentos para
Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para las cirugías ortopédicas en general,
posibilitando la preparación del tejido óseo, auxiliando al cirujano durante el
procedimiento quirúrgico.

Modelo/s: Artroscopio, Iniciador, Broca, Llave, Escariador, Fresa, Macho, Raspador,
Rallador, Sierra.

Detalle: BR.13.C, BR.14.32, BR.14.45, BR.15.4, BR.15.6, BR.15.8, BR.16.32,
BR.16.34, BR.16.36, BR.17, BR.18.7, BR.18.9

BR.19.10, BR.19.12, BR.20.12, BR.20.14, BR.20.16, BR.20.18, BR.21.A, BR.22,
BR.23, BR.24, BR.25, BR.26.15,

BR.26.20, BR.26.24, BR.27, BR.28, BR.29, BR.30, BR.30.A, BR.31, BR.32.A,
BR.32.B, BR.32.C, CH.23, CH.48,

CH.59, CH.105, CH.105.A, CH.106, CH.106.A,

3936, ES.1, ES.2, ES.3, ES.4, ES.5, ES.6, ES.7, 3001, 3850, 4535.8

4535.9, 4535.10, 4535.11, 4535.12, 4535.13,

4535.14, 4535.15, 4613.11, 4613.13, 6038, 6050, 6062, 8289.6, 8289.7

8289.8, 8289.9, 8289.9.E, 8289.10,

8289.11, 8289.12, 8289.13, 8289.14, 8289.15, 8289.16, 8289.14, 8289.15, 8289.16

8289.17, 8289.18, 8289.19, 8290, FR.1, FR.2, FR.3, FR.4.A, FR.5.8, FR.5.9,

FR.5.10, FR.5.11, FR.6, FR.7.A, FR.7.B,

FR.7.C, FR.7.90, F.7.95, FR.7.100, FR.7.115, FR.7.120, FR.7.125,



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

4564

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

FR.7.130,FR.7.135,FR.7.140,FR.7.145,FR.7.150
FR.7.155, FR.7.160, FR.7.165, FR.7.170, FR.9.110, FR.9.120, FR.9.130, FR.9.140,
FR.9.150, FR.10.1, FR.10.2,
FR.10.3, FR.11.65, FR.11.70, FR.11.75, FR.11.80, FR.11.90, FR.11.100, FR.12,
FR.13, FR.14.40, FR.14.42,
FR.14.44, FR.14.46, FR.14.48, FR.14.50, FR.14.52, FR.14.54, FR.14.56, FR.14.58,
FR.14.60, FR.14.62, FR.14.64
FR.14.66, FR.14.68, FR.14.4044, FR.14.4650, FR.14.5256, FR.14.5862,
FR.14.6468, FR.15.8, FR.15.9, FR.15.10,
FR.15.11, FR.15.12, FR.15.14, FR.16.80, FR.16.90, FR.16.100, FR.16.112,
FR.16.125, FR. 16.137, FR.16.150,
FR.16.165, FR.16.180, FR.16.200, FR.17.A, FR.17.B, FR.17.C, FR.17.D, FR.18,
FR.19, FR.20.1, FR.20.7, FR.20.9,
FR.20.11, FR.20.13, FR.21, FR.22, FR.23.7, FR.23.8, FR.23.9, FR.23.10, FR.23.11,
FR.23.12, FR.23.A, FR.23.B
FR.24.9, FR.24.11, FR.24.13, FR.24.15, 6042, 6055, 6063. MC.1.45, MC.1.65,
MC.2.35, MC.2.40, MC.3, MC.4,
MC.5.20, MC.5.27, MC.6.5, MC.6.6, MC.6.7, MC.7.35, MC.8.35, MC.9.8, MC.9.9,
MC.9.10, MC.9.11, MC.9.12,
MC.9.14, MC.10, MC.11, MC.12, MC.13, MC.14, MC.15.4, MC.15.5, MC.15.6,
MC.15.7, 3018.A, 3018.B, 3018.C,
3205.44, 3205.46, 3205.48, 3205.50, 3205.52, 3205.54, 3205.56, 3205.58, 3205.60,
3205.62, 3205.64, 3205.66,
3205.68, 4294.40, 4294.42, 4294.44, 4294.46, 4294.48, 4294.50, 4294.52, 4294.54,
4294.56, 4294.58, 4294.60,
4294.62, 4294.64, 4294.66, 4294.68, 4298.70, RL.1.40, RL.142, RL.1.44, RL.1.46,
RL.1.48, RL.1.50, RL.1.52,
RL5.42, RL5.44, RL5.46, RL5.48, RL5.50, RL5.52, RL5.54, RL5.56, RL5.58, RL5.60,
RL5.62, RL5.64, RL5.66,
RL5.68, RL5.70, RL.6.38, RL.6.40, RL6.42, RL6.44, RL6.46, 8288.9, 8288.10,
8288.11, 8288.12, 8288.13, 8288.14



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

4564

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8288.15, 8288.16, 8288.17, 8288.18, 8288.19, RP.1.6, RP.1.8, RP.1.10, RP.1.12,
RP.2.10, RP.2.12, RP.2.14,
RP.2.16, RP.3, RP.4, RP.10.M, RP.10.L, RP.10.XL, RP.11, RP.12.0, RP.12.05,
RP.12.1, RP.12.2, RP.12.3, RP.13.80
3050, 3060, 3080, 3080.25, 3110, 3113, 3200.75, 3200.100, 3200.125, 3200.150,
3200.175, 3200.200, 4302.A,
4302.B, 4303, 5460.4, 5460.8, 5480.000, 5480.00, 5480.0, 5480.1, 5480.2, 5480.3,
5480.4, 5480.5, 5480.6,
8288.7, 8288.8, IP.77, IR.86.A, IP.86.C, BR.33.20.T, BR.32.25.T, BR.33.32.T,
BR.33.35.T, BR.33.45.T, BR.34,
BR.35, BR.35.A, BR.35.B, BR.36.8, BR.36.10, BR.36.12, BR.38.A, BR.38.B,
CH.115.B, CH.115.N, CH.126,
ES.8.35.T, ES.8.45.T, FR.25.A.14, FR.25.A.15, FR.25.A.16, FR.25.A.17,
FR.25.A.19, FR.25.A.21, FR.26, FR.26.A,
FR.26.B, MC.16, MC.16.A, MC.16.B, MC.16.C, MC.16.D, MC.16.35.T, MC.16.45.T,
MC.17, RP19.7, RP.19.8,
RP.19.9, RP.19.10, RP.19.11, RL.4.B, RL.4.C, RL.5.40
RP.14.A, RP.17.125, RP.18.13, RP.18.14, RP.18.15, RP.18.16, RP.18.17, RP.18.18,
RP.18.19, 3205.40, 3205.42,
RP.13.90, RP.13.100, RP.13.112, RP.13.125, RP.13.137, RP.13.150, RP.13.165,
RP.13.180, RP.13.200, RP.13.C
RP.14.B, RP.14.C, RP.15, RP.16.C, RP.16.11, RP.16.13, RP.16.15, RP.17.80,
RP.17.80.A, RP.17.100, RP.17.112,
RP.17.137, RP.17.150, RP.17.165, RP.17.180, RP.17.200, RP.18, RP.18.9,
RP.18.10, RP.18.11, RP.18.12, RL152
RL.1.54, RL.1.56, RL.1.58, RL.2.40, RL.2.42, RL.2.44, RL.2.46, RL.2.48, RL.2.50,
RL.2.52, RL.2.54, RL.2.56,
RL.2.58, RL.2.60, RL.2.62, RL.2.64, RL.2.66, RL.268, RL.3.40, RL.3.42, RL.3.44,
RL3.46, RL.3.48, RL.3.50, RL3.52
RL.3.54, RL.3.56, RL.3.58, RL.4, RL.4.A, 5490, 5491, SR.1.1, SR.1.2, SR.1.3,
SR.1.4, SR.1.5, SR.1.6, SR.1.7.B.,



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BAUMER.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, SAN PABLO, Brasil.

Expediente N° 1-47-6190-10-7

DISPOSICIÓN N°

4564

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

.....**4564**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6190-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART S.A., se autorizó 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: Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BAUMER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para las cirugías ortopédicas en general, posibilitando la preparación del tejido óseo, auxiliando al cirujano durante el procedimiento quirúrgico.

Modelo/s: Artroscopio, Iniciador, Broca, Llave, Escariador, Fresa, Macho, Raspador, Rallador, Sierra.

Detalle: BR.13.C, BR.14.32, BR.14.45, BR.15.4, BR.15.6, BR.15.8, BR.16.32, BR.16.34, BR.16.36, BR.17, BR.18.7, BR.18.9

BR.19.10, BR.19.12, BR.20.12, BR.20.14, BR.20.16, BR.20.18, BR.21.A, BR.22, BR.23, BR.24, BR.25, BR.26.15,

BR.26.20, BR.26.24, BR.27, BR.28, BR.29, BR.30, BR.30.A, BR.31, BR.32.A, BR.32.B, BR.32.C, CH.23, CH.48,

CH.59, CH.105, CH.105.A, CH.106, CH. 106.A,

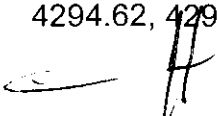
3936, ES.1, ES.2, ES.3, ES.4, ES.5, ES.6, ES.7, 3001, 3850, 4535.8

4535.9, 4535.10, 4535.11, 4535.12, 4535.13,

4535.14, 4535.15, 4613.11, 4613.13, 6038, 6050, 6062, 8289.6, 8289.7

8289.8, 8289.9, 8289.9.E, 8289.10,

8289.11,8289.12,8289.13,8289.14,8289.15,8289.16,8289.14,8289.15, 8289.16
8289.17, 8289.18, 8289.19, 8290, FR.1, FR.2, FR.3, FR.4.A, FR.5.8, FR.5.9,
FR.5.10,FR.5.11,FR.6,FR.7.A,FR.7.B,
FR.7.C, FR.7.90, F.7.95, FR.7.100, FR.7.115, FR.7.120, FR.7.125,
FR.7.130,FR.7.135,FR.7.140,FR.7.145,FR.7.150
FR.7.155, FR.7.160, FR.7.165, FR.7.170, FR.9.110, FR.9.120, FR.9.130,
FR.9.140, FR.9.150, FR.10.1, FR.10.2,
FR.10.3, FR.11.65, FR.11.70, FR.11.75, FR.11.80, FR.11.90, FR.11.100, FR.12,
FR.13, FR.14.40, FR.14.42,
FR.14.44, FR.14.46, FR.14.48, FR.14.50, FR.14.52, FR.14.54, FR.14.56,
FR.14.58, FR.14.60, FR.14.62, FR.14.64
FR.14.66, FR.14.68, FR.14.4044, FR.14.4650, FR.14.5256, FR.14.5862,
FR.14.6468, FR.15.8, FR.15.9, FR.15.10,
FR.15.11, FR.15.12, FR.15.14, FR.16.80, FR.16.90, FR.16.100, FR.16.112,
FR.16.125, FR. 16.137, FR.16.150,
FR.16.165, FR.16.180, FR.16.200, FR.17.A, FR.17.B, FR.17.C, FR.17.D, FR.18,
FR.19, FR.20.1, FR.20.7, FR.20.9,
FR.20.11, FR.20.13, FR.21, FR.22, FR.23.7, FR.23.8, FR.23.9, FR.23.10,
FR.23.11, FR.23.12, FR.23.A, FR.23.B
FR.24.9, FR.24.11, FR.24.13, FR.24.15, 6042, 6055, 6063. MC.1.45, MC.1.65,
MC.2.35, MC.2.40, MC.3, MC.4,
MC.5.20, MC.5.27, MC.6.5, MC.6.6, MC.6.7, MC.7.35, MC.8.35, MC.9.8, MC.9.9,
MC.9.10, MC.9.11, MC.9.12,
MC.9.14, MC.10, MC.11, MC.12, MC.13, MC.14, MC.15.4, MC.15.5, MC.15.6,
MC.15.7, 3018.A, 3018.B, 3018.C,
3205.44, 3205.46, 3205.48, 3205.50, 3205.52, 3205.54, 3205.56, 3205.58,
3205.60, 3205.62, 3205.64, 3205.66,
3205.68, 4294.40, 4294.42, 4294.44, 4294.46, 4294.48, 4294.50, 4294.52,
4294.54, 4294.56, 4294.58, 4294.60,
4294.62, 4294.64, 4294.66, 4294.68, 4298.70, RL.1.40, RL.142, RL.1.44,





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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

RL.1.46, RL.1.48, RL.1.50, RL.1.52,
RL5.42, RL5.44, RL5.46, RL5.48, RL5.50, RL5.52, RL5.54, RL5.56, RL5.58,
RL5.60, RL5.62, RL5.64, RL5.66,
RL5.68, RL5.70, RL.6.38, RL.6.40, RL6.42, RL6.44, RL6.46, 8288.9, 8288.10,
8288.11, 8288.12, 8288.13, 8288.14
8288.15, 8288.16, 8288.17, 8288.18, 8288.19, RP.1.6, RP.1.8, RP.1.10, RP.1.12,
RP.2.10, RP.2.12, RP.2.14,
RP.2.16, RP.3, RP.4, RP.10.M, RP.10.L, RP.10.XL, RP.11, RP.12.0, RP.12.05,
RP.12.1, RP.12.2, RP.12.3, RP.13.80
3050, 3060, 3080, 3080.25, 3110, 3113, 3200.75, 3200.100, 3200.125,
3200.150, 3200.175, 3200.200, 4302.A,
4302.B, 4303, 5460.4, 5460.8, 5480.000, 5480.00, 5480.0, 5480.1, 5480.2,
5480.3, 5480.4, 5480.5, 5480.6,
8288.7, 8288.8, IP.77, IR.86.A, IP.86.C, BR.33.20.T, BR.32.25.T, BR.33.32.T,
BR.33.35.T, BR.33.45.T, BR.34,
BR.35, BR.35.A, BR.35.B, BR.36.8, BR.36.10, BR.36.12, BR.38.A, BR.38.B,
CH.115.B, CH.115.N, CH.126,
ES.8.35.T, ES.8.45.T, FR.25.A.14, FR.25.A.15, FR.25.A.16, FR.25.A.17,
FR.25.A.19, FR.25.A.21, FR.26, FR.26.A,
FR.26.B, MC.16, MC.16.A, MC.16.B, MC.16.C, MC.16.D, MC.16.35.T,
MC.16.45.T, MC.17, RP19.7, RP.19.8,
RP.19.9, RP.19.10, RP.19.11, RL.4.B, RL.4.C, RL.5.40
RP.14.A, RP.17.125, RP.18.13, RP.18.14, RP.18.15, RP.18.16, RP.18.17,
RP.18.18, RP.18.19, 3205.40, 3205.42,
RP.13.90, RP.13.100, RP.13.112, RP.13.125, RP.13.137, RP.13.150, RP.13.165,
RP.13.180, RP.13.200, RP.13.C
RP.14.B, RP.14.C, RP.15, RP.16.C, RP.16.11, RP.16.13, RP.16.15, RP.17.80,
RP.17.80.A, RP.17.100, RP.17.112,
RP.17.137, RP.17.150, RP.17.165, RP.17.180, RP.17.200, RP.18, RP.18.9,
RP.18.10, RP.18.11, RP.18.12, RL152

RL.1.54, RL.1.56, RL.1.58, RL.2.40, RL.2.42, RL.2.44, RL.2.46, RL.2.48,
RL.2.50, RL.2.52, RL.2.54, RL.2.56,
RL.2.58, RL.2.60, RL.2.62, RL.2.64, RL.2.66, RL.268, RL.3.40, RL.3.42, RL.3.44,
RL3.46, RL.3.48, RL.3.50, RL3.52
RL.3.54, RL.3.56, RL.3.58, RL.4, RL.4.A, 5490, 5491, SR.1.1, SR.1.2, SR.1.3,
SR.1.4, SR.1.5, SR.1.6, SR.1.7.B,.

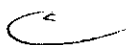
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: BAUMER.

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181, MOGI MIRIN, SAN PABLO, Brasil.

Se extiende a VASCULART S.A. el Certificado PM-817-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.AGO.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4564



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

III. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

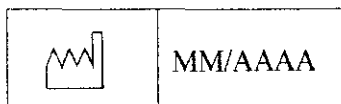
1. Fabricado por: BAUMER S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.
Parque de la Empresa, San Paulo
Brasil.

Importado por: VASCULART S.A
Hipólito Yrigoyen 986, 4º Piso.
C1086AAP

Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Instrumental Quirúrgico no Articulado y Cortante

LOT



AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-39.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda (M.N. 7951)

ATOXICO-NO ESTERIL- LIBRE DE PIETÓGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL BERRETTA
SECRETARIO GENERAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N.º 7951


IV. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

Fabricado por: Baumer S.A.
AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181.
PARQUE DA EMPRESA, SAN PAULO
BRASIL.

Importador por: VASCULART S.A.
HIPÓLITO YRIGOYEN 986. 4° P
C1086AAP
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ARTICULADO Y CORTANTE.

LOT

 MM/AAAA



AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-39
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda (M.N. 7951)

ATOXICO-NO ESTERIL- LIBRE DE PIRETÓGENOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

La indicación, finalidad o uso al que se destina el Instrumental es para los casos de aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis y artroplastias en general, en huesos pequeños, medianos y grandes de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de auxiliar al médico cirujano en los procedimientos quirúrgicos específicos, sobretodo, en la preparación del tejido óseo receptor del producto médico implantable.

No hay contraindicaciones hasta el momento.

- Soltura de partículas y/o fragmentos metálicos, quiebra y/o fractura del producto médico debido al exceso de fuerza o rotación empleada en el procedimiento quirúrgico.
- Alergia u otras reacciones debido a las partículas y/o fragmentos metálicos liberados por el producto médico causadas por el procedimiento quirúrgico de corte, fresado y/o raspado óseo, fruto de la quiebra y/o fractura del producto médico no removida del paciente.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 7951

El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante no posee accesorios con el propósito de integrar un producto médico, otorgándole al producto una función o característica técnica complementaria.

El Instrumental Quirúrgico No articulado y Cortante es para los casos de aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis y artroplastias en general, teniendo la finalidad de auxiliar al médico cirujano en los procedimientos quirúrgicos específicos y demás en la preparación del tejido óseo receptor del producto médico implantable. Los productos médicos son utilizados por médicos cirujanos debidamente habilitados, siendo que el aprendizaje de la técnica hace parte de su información profesional adquirida a lo largo del periodo de internado médico.

La principal característica está relacionada a su mecanismo de actuación y funcionamiento, donde posee una superficie cortante que cuando es accionada durante el procedimiento quirúrgico permite ejecutar diversas tareas. Otra característica es la de permitir la articulación durante su utilización en el procedimiento quirúrgico.

La familia del Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante se divide en los siguientes modelos: Artroscopia, Iniciador, Broca, Llave, Escariador, Fresa, Macho, Raspador, Rallador, Sierra.

- No usar los Instrumentos Quirúrgicos en caso de que presenten cualquier tipo de irregularidades o daños.
- Se necesita una evaluación minuciosa del paciente a fin de escoger los instrumentos adecuados y poder garantizar el suceso de la cirugía.
- De ninguna manera, vuelva a afilar los instrumentos de corte, ya que los mismos pueden perder características y dimensiones importantes.
- Evite caídas o choques, ya que pueden ocasionar quebraduras y trizas en el instrumental.
- El desgaste habitual, la aplicación de fuerza excesiva y el uso del instrumental de manera inadecuada, para otros fines pueden perjudicar la evolución del procedimiento causar daños al instrumental y principalmente al implante.
- La combinación de los instrumentos con los otros fabricantes puede presentar diferencia en el material ya sea en el dibujo en la calidad. El hecho de usar distintos instrumentos puede acarrear riesgos de fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas.
- Los instrumentales son componentes metálicos o poliméricos que están sujetos a importantes pedidos mecánicos durante el uso continuo por plazo variable e indefinido; siendo necesaria la inspección y revisión de las condiciones de uso del conjunto de instrumento y sus partes. Habiendo desempeño variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se deben sustituir inmediatamente.
- En el proceso de limpieza del Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante puede haber la concentración de ciertos químicos, presentes en el agua, que deterioran el producto médico, el surgimiento de manchas en la superficie también pueden ser proveniente de otras fuentes tales como: limpieza o lavado inadecuado; presencia de residuos de limpieza, dosificación incorrecta en la preparación de los agentes de limpieza, mala calidad de los agentes de limpieza, mala calidad del

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 1951

vapor del auto clavado/ caldera; presencia de residuos de medicamentos; superficie de acabado irregular.

- El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante debe ser manipulado cuidadosamente por el usuario, evitando caídas o choques en lo posible.
- Limpiar el Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante, luego después de su utilización.
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, así como también estar informado de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo.

El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante es compatible con todos los procedimientos de diagnóstico, investigación y tratamiento tanto general como específico.

El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante es suministrado en condición no estéril, por tal motivo debe ser esterilizado antes del uso quirúrgico.

Se recomienda seguir el método de esterilización por óxido de etileno o el método de autoclavado por vapor.

Los métodos de limpieza y "bioburden" (biocarga), los métodos de esterilización, los equipos, los controles y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución Hospitalaria.

Para reducir el riesgo de infección es recomendado que el Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante sea limpiado y descontaminado después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de ancho espectro. Se debe observar:

- No utilice agente de limpieza agresivos, tales como ácido minerales fuertes.
- No utilice escobillas de metal, pulidores o productos abrasivos.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión.
- En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45° C para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza Manual:

La limpieza manual del Instrumental se debe observar;

- La temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente.
- Utilice una escobilla apropiada de preferencia de nylon, nunca utilice escobilla de acero o esponjas abrasivas. Ello provoca rotura de la capa pasivadora causando corrosión.
- Cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares y superficies cortantes.
- Debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones debe ser utilizada agua destilada.
- Secar el Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante inmediatamente después de la limpieza.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDA A. ARANDA
FARMACUTICA
DIRECCION TECNICA
M. P. N. 4564

Maquinas de Limpieza:

Las maquinas de limpieza de Instrumental, se debe observar:

- El Instrumental debe ser colocado en las gavetas para no causar daños y/o averías unos a los otros.
- El instrumental es fabricado con materiales disimilares debe ser limpiado separadamente para evitar corrosión.
- Leer siempre las instrucciones del fabricante.
- El enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones.
- El agua destilada es recomendada cuando hay una alta concentración de iones en el agua de la red publica.
- Debe ser secado, inmediatamente después del término de la limpieza.

Limpieza Ultrasónica:

Limpiando a través de baños ultrasónicos deberá ser inicialmente desinfectado. Se debe observar:

- Leer siempre las instrucciones de uso.
- La fabricación con materiales disimilares, los cuales deben ser limpiados de manera separadamente para evitar la corrosión.
- Mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante.
- La temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40 °C y 45 °C.
- Enjuague el Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante cuidadosamente.
- En los baños ultrasónicos sin la fase del enjuague, debe ser cuidadosamente enjuagado manualmente y de preferencia con agua destilada.
- Debe ser secado inmediatamente después del término de la limpieza.

Para el uso correcto del Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante es necesario, primeramente, un conocimiento anatómico profundo de la región que será operada. En segundo plano el entendimiento de la patología que será tratada. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. En tercer plano, el conocimiento de la técnica quirúrgica del producto médico implantable, así como, las etapas de instrumentación.

-El uso del Instrumental debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento.

-Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el producto médico implantable.

- El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante es suministrado en condición "no estéril" debiendo ser esterilizado antes del uso quirúrgico a través de los métodos de esterilización anteriormente sugeridos.

El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante tiene como única función la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis y artroplastias en general, en huesos pequeños, medianos, y grandes de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano teniendo como finalidad auxiliar al medico cirujano en procedimientos quirúrgicos específicos por tal no puede, ni debe utilizarse para otra cosa q no sea la indicada.

Esta función puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del producto, es decir que el mismo presente pliegues, rayas o golpes, pues los mismos pueden producir estrés interno el cual puede ser foco de una eventual rotura.
- El Instrumental Quirúrgico No Articulado Cortante puede torcerse, soltarse, quebrarse o sufrir corrosión ante la utilización incorrecta.

En tales casos la única precaución es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer para su remisión al fabricante.

El Instrumental Quirúrgico No articulado y Cortante debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y de la exposición al sol.
Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

El Instrumental Quirúrgico No Articulado y Cortante no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

- Si el producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "Fecha de Vencimiento" señalada en el Rotulo se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de quirúrgico.

Si en cualquier momento durante el uso del Instrumental Quirúrgico No Articulado Cortante se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, procesa al remplazo del sistema y procesa a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


FERNANDO A. ARANDA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 7951