



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

Disposición

Número: DI-2019-6837-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-32631687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32631687-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEUROGROUP ARGENTINA 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 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 1°.- 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 PETER LAZIC nombre descriptivo SISTEMA DE CIERRE CRANEAL y nombre técnico Placas, para Craneoplastia, de acuerdo con lo solicitado por NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-61944388-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-906-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIERRE CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 - Placas, para Craneoplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER LAZIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación del colgajo óseo después de una craneotomía y de fracturas craneales.

Modelo/s: Pinza de extracción fijación L (reimplantación) longitud total 125 mm/4" 75.100.00.

Fijación L S1 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.113.00.

Fijación L L1 titanio grande, Ø 20 mm unidades = 5 piezas 75.120.00.

Fijación L escala graduada 75.130.00.

Fijacion L S2 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.213.00.

Fijacion L L2 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas 75.220.00.

Fijacion L S3 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.313.00.

Fijacion L L3 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas 75.320.00.

Fijación L peek pequeño, Ø 13mm 75.513.00.

Fijación L peek grande, Ø 20mm 75.520.00.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: PETER LAZIC GmbH.

Lugar/es de elaboración: Immelmannweg 2, Tuttlingen, 78532 Alemania.

Expediente N° EX-2018-32631687-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:04:45 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT_30715117564
Date: 2019.08.22 17:04:46 -0300

Sistema de Cierre Craneal

Peter Lazic

FABRICADO POR: PETER LAZIC GmbH

Immelmannweg 2, Tuttlingen, Alemania 78532

Importado por: Neurogroup Argentina S.R.L.

Valle 114 – C1424BZN- C.A.B.A - Argentina

Director Técnico: Farm. Miguel Ángel Hoyos. M.N. N° 16.756

ESTÉRIL.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente. Consultar las Instrucciones de Uso.

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Autorizado por la ANMAT PM 906-2

Antes de utilizar un implante de PETER LAZIC, el cirujano debe leer detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias, información específica del producto y observaciones, así como instruir debidamente a sus colaboradores.

Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema L-Fixation de Peter Lazic GmbH.

Los productos solo deben ser utilizados por cirujanos con la formación adecuada y experiencia en craneotomías. Además, el cirujano debe dominar la técnica quirúrgica específica del producto.

El producto médico L-Fixation de titanio está fabricado con una aleación de titanio bio-compatible (Ti6Al4V) conforme a ISO 5832-3 y titanio no aleado conforme a ISO 5832-2.

El sistema L-Fixation está formado por las grapas L-Fixation estériles, diseñadas para un único uso, y los instrumentos quirúrgicos reutilizables que se utilizan para medir el espesor del hueso del cráneo y retirar el sistema.

Finalidad prevista:

El sistema L-Fixation de Peter Lazic GmbH está concebido para la fijación del colgajo óseo después de una craneotomía y de fracturas craneales.

El sistema L-Fixation está compuesto por 2 tamaños de cobertura: **GRANDE: L –Large Ø 20 mm** y **CHICO: S – Small Ø 13 mm:**

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMBA
SOCIO REPRESENTANTE
DNI 17.130.854

Director Técnico
Firma y sello

Neurogroup Argentina S.R.L.
Miguel Ángel Hoyos
D.T. Farm. N° 16756

- **GRANDE: L – LARGE:** El tamaño L – Large está destinado a la cobertura de orificios de trepanación de entre Ø 12 mm y Ø 15 mm (fig. 4, n.º 1).
- **CHICO: S – SMALL:** El tamaño S – Small se coloca en la fisura fresada o en fisuras de fracturas (fig. 4, n.º 2).

Además, las grapas L-Fixation disponen de 3 tamaños de aplicación que cubren diferentes espesores óseos. Estos 3 tamaños están disponibles en las variantes L-Large y S-Small. Se debe medir el espesor óseo antes de elegir el sistema de fijación (ver más abajo "Medición del espesor óseo").

- El tamaño 1 cubre un espesor óseo de 3,3 mm a 6 mm.
- El tamaño 2 cubre un espesor óseo de 6 mm a 9,8 mm.
- El tamaño 3 cubre un espesor óseo de 9,8 mm a 16,5 mm.

Resumen general del sistema L-Fixation y sus instrumentos accesorios:

Denominación	Nº de art.
Pinza de extracción fijación L (reimplantación) longitud total 125 mm / 4"	75.100.00
Fijación L S1 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas	75.113.00
Fijación L L1 titanio grande, Ø 20 mm unidades = 5 piezas	75.120.00
Fijación L escala graduada	75.130.00
Fijacion L S2 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas	75.213.00
Fijacion L L2 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas	75.220.00
Fijacion L S3 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas	75.313.00
Fijacion L L3 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas	75.320.00
Fijación L peek pequeño, Ø 13mm	75.513.00
Fijación L peek grande, Ø 20mm	75.520.00

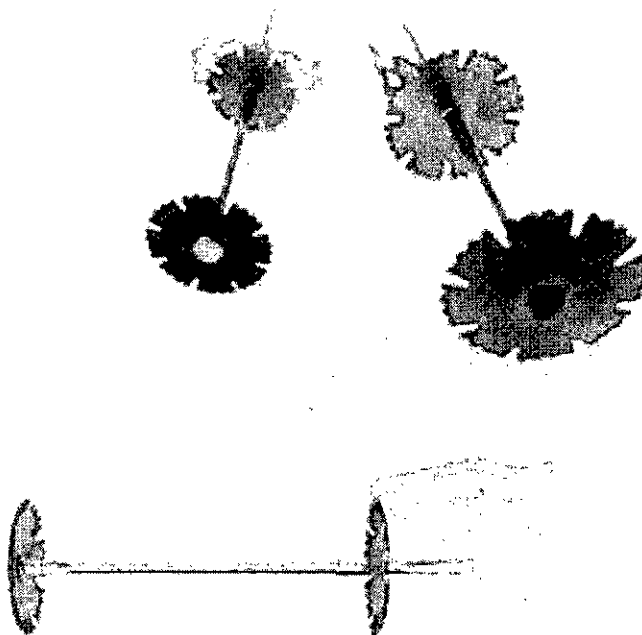
Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.A.S.
ANTONIO COLOMERA
SOCIO GERENTE
C.N.I. 13.305.332

Director Técnico
Firma y sello

SOLANGE A. FERRARI
D.T. F.O.M. N.º 12733

Vista modelo del producto médico L-Fixation



Vista modelo de los instrumentos accesorios

Tenaza de extracción L-Fixation

(REF 75.100.00)

Calibre para sistema L-Fixation

(REF 75.130.00)

Representante legal
Firma y sello

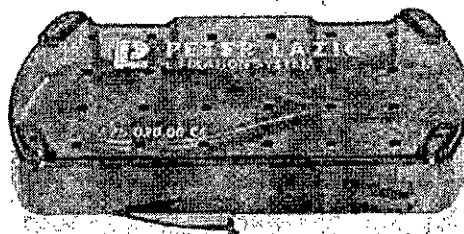
NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLUCCI
SOCIO GERENTE
DNI 24.399.434

Director Técnico
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
DNI 24.399.434



*Bandeja de esterilización y almacenamiento
 (REF 75.020.00)*



Suministro:

El producto médico L-Fixation se suministra en envase individual y esterilizado por radiación gamma (dosis mín. 25 kGy). Cada envase contiene un producto médico L-Fixation con una descripción del producto donde se indica el tamaño, el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT). El número de artículo y de lote del producto médico L-Fixation aparecen en las cuatro pequeñas etiquetas del envase exterior, que se deberá añadir al informe de la intervención quirúrgica del paciente.

También se incluye la fecha de vencimiento en estas etiquetas.

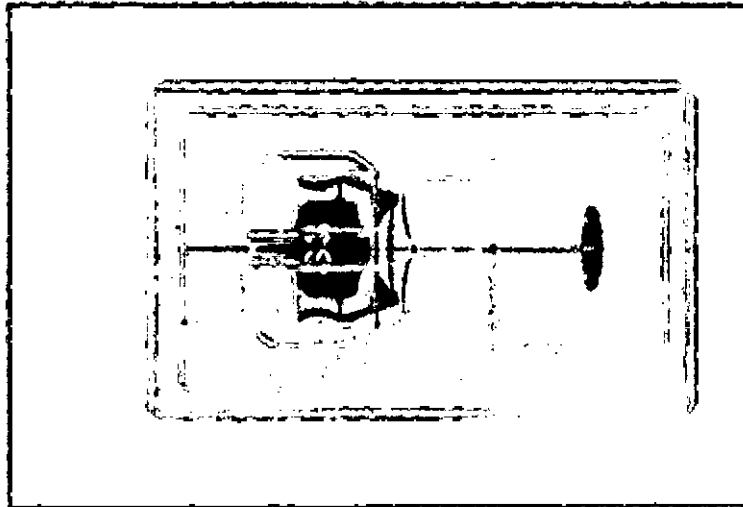
Representante legal
 Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
 ANTONIO POLICIERA
 SOCIO GERENTE
 DNI 18.305.402

Director Técnico
 Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
 Manuel A. Nevos
 Director Técnico
 DNI 18.107.89

Muestra el envase individual de L-Fixation



Instrumentos Accesorios:

El instrumento de extracción (REF 75.100.00) se suministra sin esterilizar y el usuario debe limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso (ver más abajo "Limpieza y esterilización de instrumentos accesorios").

Los calibres (REF 75.130.00) se venden estériles (envuelto individualmente) y pueden ser procesados de nuevo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización (ver más abajo "Limpieza y esterilización de instrumentos accesorios").

La Bandeja de esterilización y almacenamiento (REF 75.020.00) se suministra sin esterilizar y el usuario debe limpiarla y esterilizarla antes de su uso

Manipulación / aplicación del producto médico L-Fixation

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe elaborar un plan quirúrgico y asegurarse de que dispone de suficientes grapas L-Fixation, así como de los instrumentos necesarios para la intervención. El cirujano debe estar familiarizado con el uso del producto médico L-Fixation (en caso necesario, solicite una demostración de la manipulación a su distribuidor) y es el responsable de la aplicación correcta del sistema L-Fixation. Se debe procurar realizar la craneotomía mediante un corte osteoplástico. Los productos médicos L-Fixation se suministran de forma separada en envases estériles y han sido esterilizados mediante radiación gamma. Lleve el implante al campo estéril respetando condiciones asépticas.

-Asegúrese de que ni el envase ni el producto médico L-Fixation están deteriorados.

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO BOLDIERA
SOCIO GERENTE
DNI 17.305.166

Director Técnico
Firma y sello

- Asegúrese de que el producto médico L-Fixation no está doblado y la superficie no está deteriorada.
- El disco superior del producto médico L-Fixation debe estar fijado a la placa giratoria.
- No deben utilizarse productos deteriorados.

Si el colgajo óseo extraído está listo para su reimplantación, se recomienda proceder de la siguiente forma:

- Seleccione los puntos de fijación: Se recomienda utilizar como mínimo 3 grapas L-Fixation para la fijación de una craneotomía, situadas en puntos equidistantes entre sí. En caso de una craneotomía irregular, se debe colocar un producto médico L-Fixation tras una longitud de fresado mínima de 4-5 cm. Se debe elegir la posición de tal forma que impida una inclinación en caso de presión sobre la calota.
- Separe la duramadre del cráneo en el punto de aplicación.
- Mida estos puntos con el calibre (ver fig. 1 y más abajo "Medición del espesor óseo").
- Coloque el calibre en la parte interior del hueso del cráneo y gire el calibre hasta ajustar la superficie paralela para indicar el tamaño del producto médico L-Fixation (p. ej., la fig. 1 muestra un producto médico L-Fixation de tamaño 2). **Cuando se mide el tamaño 0 (fig. 2 b), la L-FIXATION no puede ser aplicado. Aquí otro punto de medición con un mayor espesor del hueso debe ser seleccionado de modo que un correspondiente tamaño L-FIXATION 1, 2 o 3, se puede utilizar.**
- Coloque el producto médico L-Fixation en el punto medido, de forma que el disco inferior se introduzca entre la duramadre desprendida y el hueso craneal (fig. 3).
- Coloque el colgajo óseo en su posición original.
- Afloje el disco superior comprimiendo la placa giratoria.
- Fije ligeramente el producto médico L-Fixation con tornillos (al atornillar, mantenga con el dedo la posición del disco superior hasta que quede fijado).
- **Compruebe que todas las grapas L-Fixation presentan una ligera tensión (el disco superior ya no se puede girar).**
- Compruebe la posición del colgajo óseo y de las grapas (**en este punto aún se puede volver a aflojar el producto médico L-Fixation desenroscándolo**) (fig. 3). Si los puntos de enlace de la pieza giratoria se sueltan antes de tiempo, el atornillado se puede realizar con una herramienta auxiliar (p.ej. porta-aguja dentada). Tras la comprobación, tense las grapas mediante enroscado hasta romper el punto de rotura controlada.
- Compruebe la fijación y la correcta rotura del punto de rotura controlada.
- Deseche las placas giratorias.
- Fijación completa.

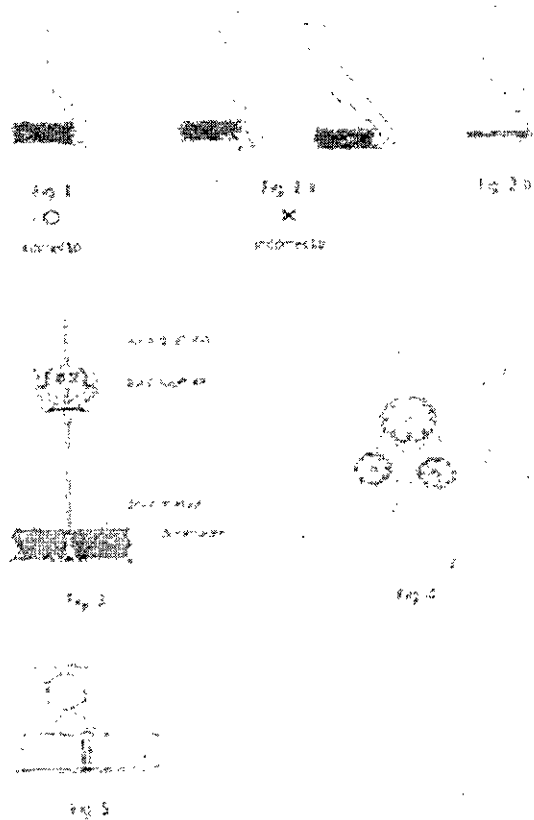
Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLLETTA
SOCIO GERENTE
DNI 13.098.412

Director Técnico
Firma y sello

La forma de manipulación se puede consultar, por ejemplo, en un vídeo sobre la utilización del producto médico L-Fixation disponible en www.lazic.de.

Figuras:



Medición del espesor óseo

Es necesario medir el espesor del hueso para determinar el tamaño adecuado del producto médico L-Fixation que se va a utilizar. Para ello se debe utilizar el calibre correspondiente 75.130.00. Las muescas del calibre indican los tamaños 1-3 del producto médico L-Fixation que se

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLONIEDA
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

deben utilizar. En la fig. 1, por ejemplo, el espesor del hueso craneal corresponde al tamaño 2. Si un punto de transición se mide en el calibre (1 a 2 o de 2 a 3) se debe seleccionar el siguiente más grande L-FIXACIÓN en caso de duda.

En la fig. 2 a se muestran aplicaciones incorrectas. El calibre no está colocado en la parte interior del hueso craneal, así que se obtiene un resultado de medición INCORRECTO.

ATENCIÓN: Cuando se obtiene el resultado de medición 0, no hay L-FIXATION disponible (fig. 2 b) ya que el espesor del hueso es demasiado delgado.

Retirada del producto médico L-Fixation implantado

La retirada del producto médico L-Fixation implantado en caso de una craneotomía no consolidada se realiza con la tenaza de extracción (REF 75.100.00) (fig. 5).

- Coloque una punta de la tenaza en la perforación central.
- Coloque la otra punta de la tenaza en la fisura de la craneotomía y en el borde del disco superior.
- Apriete la tenaza hasta separar el disco superior.
- Retire el disco interior una vez extraído el colgajo óseo.
- Compruebe que se ha retirado todo el producto médico L-Fixation.

Si ya no se puede extraer el colgajo óseo de la craneotomía original, se recomienda lo siguiente:

- Las grapas L-Fixation colocadas pueden mantenerse en su lugar.
- En caso necesario se realiza una nueva craneotomía fuera (fig. 4, n.º 3) o dentro de la craneotomía original.
- La nueva incisión no puede en ningún caso atravesar el producto médico L-Fixation.
- La responsabilidad de decidir si se realiza una nueva intervención quirúrgica corresponde al cirujano.

ADVERTENCIAS

- Una manipulación indebida puede provocar una rotura prematura de punto de rotura controlada. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si la varilla guía o la placa giratoria son sometidas a fuerzas transversales.
- Se debe comprobar que no haya ningún material extraño bajo el disco de sujeción; este debe quedar completamente plano sobre el hueso.
- El uso combinado con otros sistemas de fijación (material de sutura, minidisks o sistemas de grapas de otros fabricantes) puede provocar una fijación inestable e imprecisa o el desplazamiento del colgajo óseo.
- Se debe comprobar que el punto de rotura se ha roto limpiamente.
- Se debe desechar la placa giratoria de forma apropiada. Está fabricada con acero inoxidable 1.4310 y solo se requiere para la aplicación.

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOJERA
SOCIO GERENTE
D.N.I. 3.805.654

Director Técnico
Firma y sello

- Tras la intervención se debe evitar someter el colgajo óseo fijado a una carga elevada.
PETER LAZIC GmbH no ofrece ninguna garantía sobre productos médicos L-Fixation si estos se han manipulado de forma diferente al procedimiento e instrucciones de uso aquí recomendados.

Contraindicaciones para el uso de L-Fixation:

Las contraindicaciones detalladas a continuación pueden tener un carácter relativo o absoluto, y deben ser tenidas en cuenta por el médico encargado del tratamiento al tomar una decisión:

- Pacientes con enfermedades multisistémicas y trastornos metabólicos.
- Tumores óseos en la zona de aplicación del implante.
- Condiciones óseas inadecuadas y marcadas irregularidades que impiden el implante del sistema L-Fixation.
- Cualquier enfermedad concomitante que comprometa el buen funcionamiento del implante.
- Sensibilidad a metales o alergia a los materiales del implante.
- Infección aguda o crónica en la zona de aplicación del implante.
- Colgajo óseo craneal artificial.
- Ausencia de duramadre.
- Enfermedad ósea degenerativa.
- Aplicación en los huesos de la cara (viscerocranium), así como en la zona de la órbita o la base del cráneo.

Compatibilidad con Resonancia Magnética (RM) y Tomografía Computada (TAC)

Los sistemas L-Fixation de titanio no son ferromagnéticos y se clasifican como MR condicional (condicional a la resonancia magnética) con una intensidad de campo de hasta 3,0 teslas. Los campos magnéticos presentes durante una tomografía por RM no suponen ningún riesgo. Es posible que se reduzca la calidad de la imagen en los métodos diagnósticos por imagen, como por ejemplo, RM o TAC, si la zona que se desea analizar coincide con la posición del producto médico L-Fixation o está muy próxima a él. En función de la frecuencia aplicada en una RM, la formación de artefactos puede variar considerablemente, lo cual puede menoscabar la validez de las imágenes de la RM.

Es necesario advertir al paciente de que, antes de someterse a una prueba de este tipo, debe informar al médico encargado de que lleva un implante.

Rotura del envase:

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.A.S.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.A.S.
ANTONIO COLOIERA
SOCIO GERENTE

El producto solo se mantiene estéril si el envase no está deteriorado. Si el envase estéril está abierto, rasgado, perforado o deteriorado, debe considerarse que el producto médico L-Fixation no es estéril y debe desecharse. Lo mismo se aplica en caso de expiración de la fecha de caducidad. El producto médico L-Fixation está concebido para un único uso y no se puede reesterilizar.

Producto Médico:

El producto médico L-Fixation está concebido para un único uso y no se puede re-esterilizar.

Accesorios:

Limpieza y esterilización de instrumentos accesorios

Información general

La limpieza y desinfección deberá realizarse, siempre que sea posible, empleando un proceso mecánico (desinfectador). Los procesos manuales, incluso con un baño de ultrasonidos, sólo deben emplearse en caso de no disponer de un proceso mecánico debido a su escasa efectividad y reproducibilidad. En ambos casos debe realizarse el tratamiento previo.

Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas) deben retirarse la contaminación más gruesa. Para ello, si fuera necesario retire el protector de la boca y coloque el instrumento en posición abierta.

Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de hacerlo, fijación de sangre e impurezas), debe ofrecer una efectividad probada (p. ej.: certificación de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada VAH o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA, o marca CE), ser apropiado para la desinfección de instrumentos y compatible con ellos. Para retirar manualmente la contaminación, utilice un cepillo suave o un paño limpio y suave, que solo utilizará a tal efecto; no utilice nunca un cepillo metálico o lana de acero.

Tenga presente que el desinfectante empleado en el tratamiento previo solo sirve como protección personal y no debe sustituir la posterior desinfección, una vez realizada la limpieza.

Limpieza/desinfección mecánica (desinfectador/aparato para la limpieza y la desinfección)

A la hora de escoger el desinfectador, tenga presente que:

- El desinfectador debe ser de eficacia probada (p. ej.: certificación de la DGHM o la FDA, o marca CE conforme a DIN EN ISO 15883),

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOIZZA
SOCIO GERENTE
DNI 13.505.494

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

- En la medida de lo posible, debe incorporar un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en aparatos más antiguos, mín. 5 minutos a 90°C) (en el caso de desinfección química, peligro de restos de desinfectante sobre los instrumentos)
- El programa empleado para los instrumentos es el adecuado y realiza suficientes ciclos de aclarado
- En el aclarado posterior, solo emplea agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) ni endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada),
- Filtra el aire empleado en el secado,
- El desinfectador se somete a mantenimientos y comprobaciones regulares.

A la hora de escoger el sistema de limpieza a utilizar, tenga presente que

- Sea adecuado para la limpieza de instrumentos metálicos y de plástico,
- Si no se realiza una desinfección térmica, utilice un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/ DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado
- Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo Resistencia del material").

Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y del desinfectante indicadas por el fabricante.

Procedimiento:

1. Coloque los instrumentos en el desinfectador. Al hacerlo, procure que los instrumentos no se toquen entre sí. Coloque los instrumentos en posición abierta.
2. Inicie el programa.
3. Una vez concluido el programa, retire los instrumentos del desinfectador.
4. Siempre que sea posible, compruebe y envase los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véase capítulo "Control", "Mantenimiento" y "Envasado"); en caso necesario, después de volver a secar en un lugar limpio).

La certificación de la adecuación de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz la ha realizado un laboratorio independiente acreditado utilizando el desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) respetando el proceso anteriormente descrito.

Control

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLDIERA
SOCIO GERENTE
C.I. 13.325

Director Técnico
Firma y sello

Después de la limpieza/desinfección, compruebe todos los instrumentos para ver si presentan corrosión, superficies dañadas, desconchados o suciedad, y retire los instrumentos dañados. Los instrumentos que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

Indicación para instrumentos con articulaciones

- Las articulaciones de los instrumentos deben tratarse con lubricante para instrumentos después de cada preparación. Debe prestarse atención a utilizar solo lubricantes para instrumentos (aceite blanco) autorizados para la esterilización con vapor teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada y de biocompatibilidad probada; sobre las piezas de la boca y articulaciones debe aplicarse poco aceite.
- Retire los instrumentos desgastados, con corrosión, deformados, porosos o que presenten daños de otro tipo.
- Por motivos de higiene, los instrumentos enviados para su reparación deben prepararse previamente.

Envasado

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente.

Envase los instrumentos o bandejas de esterilización en envases de un solo uso (envase simple o doble) y/o contenedores para la esterilización conformes a los requisitos siguientes:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Apto para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta mín. 141 °C (286 °F) permeabilidad suficiente de vapor)
- Protección suficiente de los instrumentos o envases esterilizados ante daños mecánicos
- Mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedor para la esterilización)

Esterilización

Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización con vapor

- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285

Representante legal
Firma y sello

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMERA
SOCIO GERENTE
C.N. 13.405.044

Director Técnico
Firma y sello

- validación según norma DIN EN ISO 17665 (previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ vigente)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665; previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos a 132 °C / 134 °C

1. El proceso gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método puede requerir tiempos de exposición mucho más largos y debe ser confirmado, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, mediante una validación específica para el producto, el procedimiento y el equipo.

2. o 18 min (inactivación de priones)

El certificado de adecuación básica de los instrumentos para realizar una eficaz esterilización con vapor ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) y del proceso de vacío fraccionado. En este contexto, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L.
ANTONIO COLOMBA
SOCIO GERENTE
CNI 12.305.484

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-61944388-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Julio de 2019

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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 30715117584
Date: 2019.07.10 11:39:26 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
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 30715117584
Date: 2019.07.10 11:39:29 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-32631687-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L., 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 CIERRE CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-052 - Placas, para Craneoplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER LAZIC.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación del colgajo óseo después de una craneotomía y de fracturas craneales.

Modelo/s: Pinza de extracción fijación L (reimplantación) longitud total 125 mm/4" 75.100.00.

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fijación L S1 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.113.00.

Fijación L L1 titanio grande, Ø 20 mm unidades = 5 piezas 75.120.00.

Fijación L escala graduada 75.130.00.

Fijación L S2 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.213.00.

Fijación L L2 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas 75.220.00.

Fijación L S3 titanio pequeño, Ø 13mm unidades = 5 piezas 75.313.00.

Fijación L L3 titanio grande, Ø 20mm unidades = 5 piezas 75.320.00.

Fijación L peek pequeño, Ø 13mm 75.513.00.

Fijación L peek grande, Ø 20mm 75.520.00.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: PETER LAZIC GmbH.

Lugar/es de elaboración: Immelmannweg 2, Tuttlingen, 78532 Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 906-2,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-32631687-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldó Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

6837
22 A60 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé