



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

DISPOSICIÓN N° 0436

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3966-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0436**

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 W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH, nombre descriptivo Sistema de Corte para Cirugías y nombre técnico Taladros Manuales, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 105 y 75 a 81 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-189-155, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0436**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-3966-11-1

DISPOSICIÓN N°

0436

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°**0436**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Corte para Cirugías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 – Taladros Manuales, para Cirugía.

Marca del producto médico: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vinci es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente indicado para cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos.

Modelo(s): Vinci 300

Vinci 600

Accesorios:

V300, V600 Pieza manual de acondicionamiento (Drive Handpiece)

V300/600 Estación de carga

V300Ss, V600Ss Sierra sagital

V300Sr, V600Sr Sierra recíproco

V300R, V600R Fresa

V300W, V600W Acondicionamiento para alambre (Pin Driver)

V300D, V600D Taladro

V300 Li-Ion, V600 Li-Ion Batería

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

Nombre del fabricante: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.




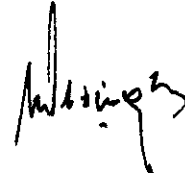
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Ignaz-Glaser-Straße 53, A-5111 Bürmoos, Austria.

Expediente Nº 1-47-3966-11-1

DISPOSICIÓN Nº

 **0436**



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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0436

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3966-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0436** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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: Sistema de Corte para Cirugías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 – Taladros Manuales, para Cirugía.

Marca del producto médico: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vinci es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente indicado para cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos.

Modelo(s): Vinci 300

Vinci 600

Accesorios:

V300, V600 Pieza manual de acondicionamiento (Drive Handpiece)

V300/600 Estación de carga

V300Ss, V600Ss Sierra sagital

V300Sr, V600Sr Sierra recíproco

V300R, V600R Fresa

V300W, V600W Acondicionamiento para alambre (Pin Driver)

..//

V300D, V600D Taladro

V300 Li-Ion, V600 Li-Ion Bateria

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

Nombre del fabricante: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.

Lugar/es de elaboración: Ignaz-Glaser-Straße 53, A-5111 Bürmoos, Austria.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a
23 ENE 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0436


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

W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH

0436

75

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

Instrucción de uso

Sistema de Corte para Cirugías

Grupo de productos Vinci:

Modelos:

V300

V600



W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH
Igmaz-Glaser-Straße 53 - A-5111 Bürmoos-AUSTRIA
Distribuidor por : Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard - Naples, Florida 34108-1945
USA

Distribuidor por : Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard - Naples, Florida 34108-1945 USA

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-155
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

7/6

1. Descripción del producto.

El sistema Vinci es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente utilizado para aplicaciones en cirugías de ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos en cirugías grandes y pequeñas. Ejemplos de ello son las osteotomías y las cirugías de articulaciones.

El sistema está compuesto por una pieza de mano, motor o Driver, una fuente de alimentación o Batería, una serie de accesorios que pueden ser acoplados al Driver y un cargador de baterías.

En el driver se sitúa un gatillo que permite la función de Adelante / Reversa.

La batería no es esterilizable y debe ser colocada en un alojamiento estéril, específicamente diseñado, previamente a la cirugía. Esto permite el funcionamiento del motor durante toda la cirugía y, en caso que una batería sea insuficiente, es posible recambiarla contando con otra batería y alojamiento estéril.

El motor entrega una velocidad constante que puede ser regulada mediante el gatillo.

Los accesorios están diseñados para soportar la velocidad máxima del motor y por lo tanto pueden dar su mejor performance a cualquier velocidad a la que sean utilizados.

El motor tiene un seguro que impide su accionamiento no intencional por parte del profesional protegiendo al paciente y al mismo profesional.

Luego de la cirugía todos los elementos excepto las baterías pueden ser desinfectadas en líquido y pueden ser esterilizadas. El cargador de baterías y las baterías no deben ser esterilizados, ya que solamente deben ser recargadas las baterías luego de la cirugía.

Las principales características del sistema son:

- al tener una sola pieza de mano para todos los acoples se reduce el costo del sistema.
- Es liviano y fácil de manejar.
- Tiene velocidad variable en forma continua desde el gatillo.
- No requiere mantenimiento ni lubricación.
- Las baterías no tienen efecto de memoria y por lo tanto no pierden efectividad con el tiempo.
- El tiempo de cargado de la batería es menor a una hora.

2. Uso indicado

El sistema Vinci es un sistema de corte para uso quirúrgico, modular, con alimentación a baterías recargables. Es principalmente indicado para aplicaciones en cirugías de

PRENOCIN S.R.L.
ALESSANDRO BLUMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M.P. 5563
2

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

ortopedia y traumatología. Puede ser utilizado para aplicaciones de corte, perforado, fresado y alisado de huesos en cirugías grandes y pequeñas. Ejemplos de ello son las osteotomías y las cirugías de articulaciones.

El cargador de baterías es indicado exclusivamente para cargar las baterías correspondientes al sistema.

3. *Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos*

3.1. *Contraindicaciones*

El sistema ni cualquiera de sus partes deben ser utilizados para otros usos que no sean los indicados en este informe.

3.2. *Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.*

El sistema solo debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en el uso de este tipo de dispositivo.

Se deben respetar las siguientes condiciones:

- Asegure que las condiciones de funcionamiento son respetadas y que se permite una adecuada ventilación del equipo.
- Chequee el sistema previo a su uso para detectar elementos rotos o aflojados.
- No utilice el sistema en áreas con fuertes campos magnéticos.
- En lo posible trate de tener un equipo de repuesto en condiciones de ser utilizado durante cualquier cirugía.
- Evite el sobrecalentamiento en la zona de aplicación.
- Retire y coloque los accesorios solamente cuando el driver esté sin movimiento y en la posición de seguro.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permite la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.

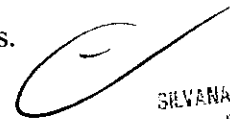
El producto solo debe ser utilizado luego de ser esterilizado.

Los dispositivos implantables tales como marcapasos y defibriladores implantables son susceptibles de ser afectados por campos electromagnéticos. En relación a ello el profesional debe:

- averiguar si el paciente tiene implantado dispositivos tales como marcapasos o defibriladores.
- Evaluar los riesgos y beneficios.
- Mantener el motor lo más lejos posible de los dispositivos.

PRIMEDON S.A.

FABIO A. OLMEDO
DIRECCION GENERAL



SILVANA DEMARCHI CRIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
3

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

78

- Tomar los resguardos necesarios en caso de emergencia y tomar acción inmediata en caso de detectar anomalías en el paciente.
- Síntomas como latidos acelerados, pulso irregular vértigo pueden ser síntomas de problemas con un dispositivo implantable como marcapasos o cardiodesfibrilador.

El sistema genera calor durante su utilización. Es responsabilidad del operador utilizarlo de manera adecuada para prevenir sobrecalentamiento de las áreas afectadas.

Durante la manipulación de las baterías se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

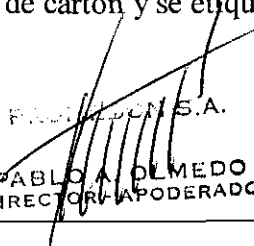
- nunca cambie la batería si el motor está en marcha. Hágalo solamente con el driver en la posición de seguro.
- La batería no es esterilizable.
- Use siempre elementos estériles para manipular la batería hasta dejarla colocada en el alojamiento estéril.
- Solo utilice baterías con carga completa.
- Use solo las baterías indicadas para usarse con el sistema. Uso fuera del indicado puede causar fuego o explosión.
- La batería no debe ser desmantelada, sometida a más de 100° y arrojada al fuego.
- Mantenga las baterías lejos del alcance de los niños.
- Cualquier defecto que se detecte en el funcionamiento de la batería es causa para que la misma se reemplazada y descartada en forma adecuada.
- Nunca utilice el cargador de baterías en zonas cercanas al paciente.


En relación a las fresas y mechas,

- utilice siempre fresas y mechas en perfecto estado.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de las mismas.
- Coloque y retire las fresas y mechas solamente con el equipo en posición de seguro.
- El contacto entre tejidos y los elementos de corte y rotatorios puede resultar en daños a los primeros.
- No trate de detener el motor en funcionamiento ni permite la interferencia de elementos con el mismo.
- Nunca toque el mecanismo de acople durante el funcionamiento del motor.

3.3. *Empaque y Almacenamiento*

Los componentes del sistema Vinci se alojan en un empaque primario de cartón corrugado. Luego son recubiertos por un film de Polietileno. Finalmente se alojan en cajas de cartón y se etiquetan adecuadamente.


PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR/APODERADO


SILVANA DEMARCHI
FARMACÉUTICA
M P 5563

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

79

El material y los métodos de empaque han sido validados y testeados de acuerdo a las normas aplicables.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Una vez retirado de su empaque primario los productos se pueden almacenar, transportar y esterilizar en la caja que se provee para el transporte y esterilización de los mismos.

4. Instrucciones de Uso**4.1. Cargador de baterías**

Para comenzar a usar el sistema las baterías deben ser cargadas a carga máxima antes de su primer uso.

Para utilizar el cargador:

- conecte el cable al cargador. Conecte el cable al enchufe de alimentación eléctrica.
- Presione el botón de encendido. El mismo debe encenderse con una luz de tono verde.
- Inserte la batería a carga en el alojamiento correspondiente teniendo cuidado con la posición adecuada.
- Cuando la batería está cargada totalmente se enciende una luz verde en el frente del equipo.
- Si la batería está defectuosa se encenderá una luz de advertencia.

4.2. Baterías

La utilización de las baterías se realiza mediante el uso de un alojamiento estéril, ya que las baterías no son esterilizables. Para ello:

- Abra el alojamiento estéril. Coloque la herramienta de manipulación estéril sobre el alojamiento.
- Coloque la batería no estéril en el alojamiento. El sistema está diseñado para que la batería no estéril toque solamente la herramienta de manipulación, preservando el alojamiento estéril.
- Una vez colocada la batería remueva la herramienta de manipulación y cierre el alojamiento, chequeando que quede correctamente cerrado, apretando en dirección axial.
- Coloque el alojamiento en la pieza de mano o driver. Tenga en cuenta de que la misma debe estar en posición de seguro.

W&H DENTALWERK S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

- Para reemplazar la batería, retire el alojamiento de batería apretando el sistema de bloqueo lateral.
- Abra el alojamiento y retire la batería.
- Es recomendable tener disponible para la cirugía un segundo conjunto de batería y alojamiento.

4.3. Pieza de mano

Para utilizar la pieza de mano es necesario acoplar los accesorios adecuados a cada necesidad quirúrgica. Para ello:

- Retire hacia atrás el dispositivo de agarre (chuck) en la pieza de mano. Tenga en cuenta de que la misma debe estar en posición de seguro.
- Coloque el adaptador en el chuck y ajuste el dispositivo.
- Para retirarlo proceda de la misma manera.

4.4. Mantenimiento

Para el mantenimiento del equipo es necesario desensamblarlo inmediatamente después de cada cirugía.

El sistema debe ser desinfectado inmediatamente después del uso.

Luego de la desinfección se puede proceder a la esterilización de la pieza de mano, la caja de esterilización, el alojamiento y los accesorios.

La batería y el cargador no están diseñados para ser esterilizados.

Para la desinfección se puede utilizar cualquier desinfectante, teniendo en cuenta que no tenga efectos de fijación de proteínas ni tampoco cloro. Se recomienda utilizar un paño para hacer desinfección de las superficies. Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.

No utilice limpieza por ultrasonido.

Los productos se suministran no estériles.

Se recomienda que los componentes del sistema Vinci sean esterilizados mediante el procedimiento de esterilización por vapor en autoclave utilizado habitualmente en el hospital.

El método recomendado por el fabricante es el siguiente:

Método: vapor clase B (acc. EN 285 / EN 13060)

Ciclo: gravedad

PABLO W. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Corte para Cirugías

Instrucción de uso

91

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 3 minutos mínimo.

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no empleen el método recomendado, que validen el método alternativo mediante técnicas adecuadas de laboratorio.

No se recomiendan las técnicas de esterilización mediante Óxido de Etileno ni de esterilización en frío.

Importante: ante cualquier duda acerca del funcionamiento o integridad del equipo o sus componentes póngase en contacto con el representante de su zona.

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



PRECAUCION



FABRICANTE



NO ESTERIL



NUMERO DE SERIE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



W&H DENTALWERK S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex® 0436



Sistema de Corte para Cirugías

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema de Corte para cirugías Modelo: Vinci 300 / Vinci 600



W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH
Ignaz-Glaser-Straße 53 - A-5111 Bürmoos-AUSTRIA



REF

V-XXX

SN

XXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-155
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563