



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

DISPOSICIÓN Nº

1070

07 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-15253-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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 1070**

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DELACROIX-CHEVALLIER, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO y nombre técnico TIJERAS, de acuerdo a lo solicitado por SENSIMAT 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 18 y 19 a 21 a 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-805-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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


DISPOSICIÓN Nº **1070**

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. 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 Nº 1-47-15253-11-2

DISPOSICIÓN Nº **1070**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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°  
.....**1070**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-480 - TIJERAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DELACROIX-CHEVALLIER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Conjunto de instrumentos que utiliza el cirujano como herramienta para realizar el procedimiento quirúrgico.

Modelo/s: No corresponde (Denominación genérica).

Periodo de vida útil: No corresponde.


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

Nombre del fabricante: LANDANGER.

Lugar/es de elaboración: ZI La Vendue B.P. 2152, 52906, CHAUMONT Cedex 9, Francia.

Expediente N° 1-47-15253-11-2

DISPOSICIÓN N° **1070**


  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 ..... **1070** .....

  
Dr. **CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**













**5. PROYECTO DE RÓTULO**

**5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES**

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

**5.1.1. ROTULOS**

La información indicada por el fabricante y la completada por el importador en el rótulo del producto es la siguiente:

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p><b>LANDANGER DELACROIX-CHEVALIER® INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO</b></p> <p><b>MODELO</b></p> <p> <u>Datos del Fabricante:</u></p> <p><b>LANDANGER</b> ZI La Vendue - 52906 CHAUMONT Codex 9 - FRANCIA</p> <p> Follow the instructions in the Instructions for Use</p> <p> Date of manufacture</p> <p> Artículo number</p> <p> Lot number</p>	<p><b>LANDANGER DELACROIX-CHEVALIER® INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO</b></p> <p><b>MODELO</b></p> <p> <u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por: <b>LANDANGER</b> ZI La Vendue - 52906 CHAUMONT Codex 9 - FRANCIA</p> <p>Importado por: <b>SENSIMAT S.R.L.</b> 9 de JULIO 1069 - 82000BNU ROSARIO - ARGENTINA TEL.: (0341) 424-0610 FAX: (0341) 449-4717 e-mail: sensimat@fibertel.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p> Sigue las instrucciones de uso</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Número de artículo del producto</p> <p> Número de Loto</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-805-53</p>

*Handwritten signature*

PROYECTO DE RÓTULO

RÓTULO - REQUISITOS GENERALES

**LANDANGER  
DELACROIX-CHEVALIER®**

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

**MODELO**

Lote: Se indica en el envase con **LOT**

Fabricación: Se indica en el envase con el símbolo

Les les Instructions de l'usage

Fabricado por: **LANDANGER  
ZI La Vendue - 52906 CHAUMONT  
Cedex 9 - FRANCIA**

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.  
9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO - ARGENTINA  
TEL.: (0341) 424-0510  
FAX: (0341) 449-4717  
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar  
www.sensimat.com.ar**

Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-805-53**

LANDANGER  
DELACROIX-CHEVALIER  
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

LANDANGER  
DELACROIX-CHEVALIER  
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

*Carolina A. Sacchi*  
**CAROLINA A. SACCHI**  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase I incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está íntegro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto



Número de Lote

**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

H



6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante

**LANDANGER**

Z.I. La Vendue B.P. 2152  
52906 CHAUMONT Cedex 9 – FRANCIA  
Tel.: +33 (03) 2502-1010  
Fax: +33 (03) 2502-1020  
e-mail: [cliente@landanger.fr](mailto:cliente@landanger.fr)  
Web site: [www.landanger.com](http://www.landanger.com)

Importador

**SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO – ARGENTINA  
TEL.: (0341) 424-0510  
FAX: (0341) 449-4717  
e-mail: [sensimat@fibertel.com.ar](mailto:sensimat@fibertel.com.ar)  
[www.sensimat.com.ar](http://www.sensimat.com.ar)


6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **"INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO"**
- Marca: **"LANDANGER – DELACROIX-CHEVALIER®"**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rotulo.***
- LOTE: ***Se indica el lote del producto en el rotulo.***
- Propiedades: ***Se indican las dimensiones del producto.***

H

  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**
  
- Fabricante: **LANDANGER**  
  
**Z.I. La Vendue B.P. 2152  
52906 CHAUMONT Cedex 9 – FRANCIA  
Tel.: +33 (03) 2502-1010  
Fax: +33 (03) 2502-1020  
e-mail: [cliente@landanger.fr](mailto:cliente@landanger.fr)  
Web site: [www.landanger.com](http://www.landanger.com)**
  
- Importador: **SENSIMAT S.R.L.**  
  
**9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO – ARGENTINA  
TEL.: (0341) 424-0510  
FAX: (0341) 449-4717  
e-mail: [sensimat@fibertel.com.ar](mailto:sensimat@fibertel.com.ar)  
[www.sensimat.com.ar](http://www.sensimat.com.ar)**
  
- Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi – MP 2877**
  
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-805-53”**
  
- Condición de venta: .....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

**Disposición ANMAT 5267/06**

**ARTICULO 17°.-**

*En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto no se encuentra esterilizado.

**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote, ambos indicados en los rótulos.

A

- LOTE: **Se indica el lote del producto**



Se indica el lote del producto

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

- Fecha: **Se indica la fecha de fabricación (Año/mes)**



Fecha de fabricación

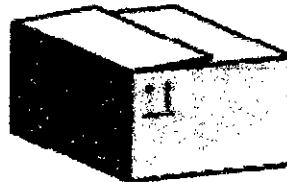
**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto es reutilizable.

**6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

No hay condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto. Los productos se presentan acondicionados e identificados con los símbolos.

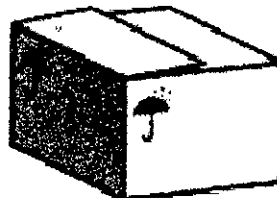
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:  
"THISWAYUP"  
ISO 7000/No.0623

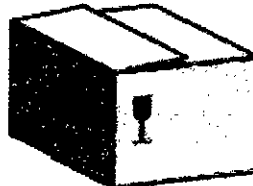
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:  
"KEEP DRY"  
ISO 7000/No. 0626

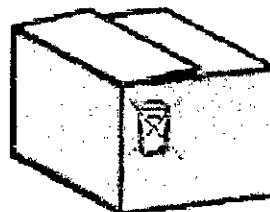
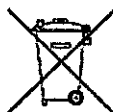
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:  
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"  
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado. No puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

*Carolina A. Sacchi*  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877



**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

No se presentan instrucciones de uso en los rótulos del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El producto no se presenta estéril.

**6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: **Farm. Carolina A. Sacchi – MP 2877**

**6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:

**AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-53**

*H*

*Carolina A. Sacchi*  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico

1070

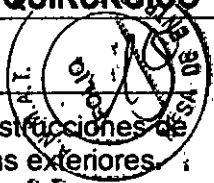
*Sensimat S.R.L.*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

**INSTRUCCIONES DE USO**

*H*

*Carolina A. Sacchi*  
CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
... Director Técnico



INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DE CEPILLADOS METÁLICOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA MÚSCULA DE LA MANO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

Antes de toda utilización, un instrumento nuevo debe ser limpiado al detergente eficazmente. Esta limpieza debe ser empujada lo más posible, con el fin de eliminar todo rastro de aceite de fabricación o de contaminación mineral.

Esta limpieza se hace por inmersión en una solución de detergente que desengrasa, conteniendo fosfatos, polyfosfatos y alcoholes gordos, mientras una duración de las 2 a las 24 horas.

Bien enjuagar luego el instrumento al agua muy caliente, secarlo, luego someterlo a un ciclo de esterilización. Si el instrumento tiene un aspecto normal, puede ser puesto en funcionamiento. Si los rastros castañas aparecen particularmente en los puntos de articulación o en las estrías, renovar la operación de detersión hasta limpieza completa.

**Atención:** residuos de aceite de lijado o de pulido malo dan, después de esterilización, un aspecto de óxido en el instrumento.

Cualquiera que sea el método utilizado, conviene:

- nunca lavar conjuntamente instrumentos cromados e inoxidables,
- de evitar los contactos con soluciones agresivas a base de:
  - de iones halogénicos: cloruros,

— de yoduros: polyvinylpyrrolidone yodada: Bétadine,

de elegir un buen producto detergente:

- No conteniendo cloro ni cloruros,
- conteniendo ácido,
- conteniendo abrasivo.

Los mejores resultados son obtenidos con detergentes-desengrasantes que contienen:

- fosfatos,
- polyphosphates,
- alcoholes gordo polyéthoxylés,
- sales minerales a alcalinidad taponada (sellada).

El agua utilizada para el lavado debe ser:

- filtrada,
- de calidad potable,
- debilidad en contenido de iones calcáreos pues suavizado si necesidad entre 6 y 8 tipos de Th. Una agua demasiado dura inhibirá por el detergente y dejará después de secado, un polvo blanco sobre el material,
- debilidad en elementos cloruro o en cloruros:
  - desconfiar de aguas demasiado suavizadas que contienen cloruros de sodio muy corrosivos: (ATENCIÓN TIENE DOS PULIDORES CAE EN CASCADA DE ALLÍ),
  - preferir el agua permutada para el enjuague a otro sistema de depuración.

LA UTILIZACIÓN DE CEPILLADOS METÁLICOS Y DE ESTROPAJOS PARA LA LIMPIEZA DE LA INSTRUMENTACIÓN ES PROSCRITA.

#### 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto no se instala.

#### 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

En las instrucciones de uso se indican las condiciones para su correcto uso.

##### Recepción y limpieza del instrumental nuevo

La recepción de un instrumento nuevo de cirugía deberá ser confiada sólo a un personal instruido de los procedimientos que hay que efectuar. Después de un control de la conformidad, este material podrá ser desembalado y convendrá ante todo tratamiento asegurarse su buen estado de funcionamiento.

Un instrumento que podría parecer deficiente deberá ser regresado en su embalaje de origen (por favor no trata de reparar el producto solo, bajo pena de anulación de la garantía). La prueba al sulfato de cobre tal como preconizado por el AFNOR no tiene ningún valor para validar la calidad de un acero inoxidable de tipo martensítico y no puede que inducir en error por los resultados falsamente positivos.

La prueba al agua hervida / hirviendo tal como preconizado por el AFNOR no ofrece interés si el abastecimiento (suministro) ha sido realizado cerca de un proveedor cualificado.

##### Si el instrumento no debe ser puesto en funcionamiento inmediatamente, almacenarlo:

- en un local seco y limpio,
- fuera de su embalaje plástico,
- lejos de toda misma solución ácida bajo recipiente cerrado,
- al lado de todo metal de composición otra y sobre todo ferrosa (en una antigua caja cromada, al contacto de un instrumento cromado, etc.),
- Al amparo de toda sobrecarga,
- según una clasificación que permite una identificación fácil.

#### 7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

#### 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

#### 7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

La rotura del envase no condiciona el uso del producto.



CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto está destinado a ser reutilizable.

**Pre-desinfección**

Habrá que excluir de la elección, los productos que contendrán fenoles, cloro activo o cloruros: a causa de su capacidad de corroer. Habrá que excluir el aldéhydes para su poder de fortalecimiento de Prions a la acción del vapor, su poder alergénico y su capacidad de corroer.

La realización de la descontaminación:

- Negociar a parte de los instrumentos cromados,
- La descontaminación debe ser efectuada tan pronto como el instrumento acabó de servir,
- La dureza del agua debe ser comprendida entre 4°TH y 8°TH. Una agua dura inhibe por la eficacia antimicrobiana y puede arrastrar(llevarse) depósitos calcáreos sobre el material en el momento de la utilización de ciertos tipos de productos,
- El contenido en cloro del agua de dilución debe ser inferior a 20 mgr / por litro para evitar todo riesgo de corrosión de la instrumentación quirúrgica,
- El contenido del agua en elementos minerales: hierro, cobre, manganeso, debe ser más débil posible, a riesgo de ver estos elementos fijarse sobre la instrumentación y conferir (conferenciar) sobre él, en el curso del tiempo, una patina de aspecto broncea (endurece) o de roya,
- Respetar escrupulosamente la concentración que no hay que en ningún caso aumentar, disminuir ni a riesgo de comprometer la eficacia o de aumentar los efectos adversos,
- Jamás mezclar los productos entre ellos, sobre todo no añadir detergente,
- La temperatura del baño debe ser, salvo para las enzimas proteolíticas, de aproximadamente 20 °C.

Si el olor del producto se difunde, la temperatura del agua es demasiado elevada y los principios activos se volatilizan en detrimento de la eficacia.

La inmersión de los instrumentos debe ser total para que la descontaminación sea extendida en toda la superficie del instrumento pero también para evitar el efecto machaca entre el aire y el agua, en la superficie del baño, lo que se traduciría por un cebo (principio) de corrosión.

Respetar el tiempo de remojo. El tiempo de remojo demasiado corto comprometería la acción décontaminante, el tiempo demasiado prolongado, con ciertos productos corrosivos, induciría un deterioro irreversible de la instrumentación. Por regla general, cualquiera que sea el producto retenido, el tiempo de inmersión de los instrumentos jamás deberá exceder (agotar) 30 minutos respetando escrupulosamente la concentración preconizada por el laboratorio.

**Esterilización por hidrólisis**

134 ° C - 18 minutos / (Circular DGS / DH n ° 100 del 12-12-1995)

Cualquiera que sea el sistema de producción de vapor, convendrá asegurarse por controles y análisis de la pureza del agua que servirán para esta producción.

Esta agua debe ser:

- de calidad potable y filtrada en todos los casos,
- de una dureza no excedente no 5 - 7 ° TH (1TH = 10 mgr de carbonato de calcio / l. de agua),
- privada de elementos clorura y de cloruros:



————> < 2 mgr / por litro, - de un contenido en fosfato < 0,5 mg / l, y de un contenido en elementos minerales prácticamente ninguno:

————> Sílice : < 1 mg/l,

————> Hierro : < 0.2 mg/l,

————> Cadmio : < 0.005 mg/l,

————> Plomo : < 0.05 mg/l,

————> metales pesados salvo plomo, hierro, cadmio: < 0,1 mg/l.

Esta agua debe contener:

- ni tanates,
- ni sulfitos,
- ni amines,
- ni hydrazine,
- ni chlorurar,
- ni permovapoline,

Producidos habitualmente utilizados por los técnicos de calefacción para prevenir la corrosión o remediar sedimentaciones en las cañerías.

Estos productos son muy corrosivos para la instrumentación quirúrgica pero también para el autoclave.

#### La salida del quirófano

Remojo descontaminación (entre 15 y 30 minutos máximo).

Enjuague manual (douchette - agua fría).

Enjuague en máquina (obligatoria).

Lavado en máquina

Control del material:

- eliminar los instrumentos mal lavados,
- relavar este instrumental a mano o a los ultrasonidos con "LANDENE",
- eventualmente, paso(pasaje) en el LANDAX inmediato si rastros de corrosión,
- enjuague y secado manuales,
- lubricación.

#### Acondicionamiento (Embalaje).

Esterilización autoclave.

#### Le aconsejamos

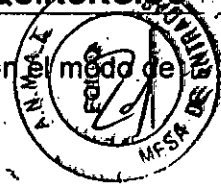
Nunca lavar el instrumental con un producto que descontamina.

Siempre ejecutar las dos operaciones por separado:

- 1) Descontaminación
- 2) Lavado



CAROLINA A. SACCHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



LANDENE puede ser utilizado diariamente para el lavado del instrumental que según el empleo dado en la ficha técnica.

Le aconsejamos para el lavado de nuestro instrumental en máquina tiene lavar:

- ANIOS DL TRIENZYMATICO
  - ANIOSYMO DE
  - NEODISHER fa
  - NEODISHER MEDICLEAN
  - DS2P ENZIMÁTICO (LABORATORIOS PHAGOGENE)
- (esta lista de productos dada a título indicativo no es limitativa)

#### Le desaconsejamos

Le desaconsejamos los descontaminantes a base de:

- FENOLES
- CLORURADOS ACTIVOS
- CLORURADOS BAJO TODAS SUS FORMAS
- ALDEHYDES

Le aconsejamos los descontaminantes a base de enzimas proteolíticas. Algunos productos descontaminantes seleccionados por Landanger:

- SALVANIOS PH 10
- ANIOZYMO
- PHAGOLASE N D (Atención en las materias plásticas)
- DUROSEPT
- ESCULASE (cuidado a los aluminios anodizados)

Para el instrumental que tiene que sufrir una descontaminación prolongada (24 - 48 h):

- NEODISHER SEPTO SF
- (Esta lista de productos dada a título indicativo no es limitativa)

#### **7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

No corresponde esta función al producto.

#### **7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

#### **7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

#### **7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no administra medicamento.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.

*H*

*Carolina A. Saechi*  
CAROLINA A. SAECHI  
Farmacéutica - M.P. N° 2877  
Director Técnico



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15253-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1070**, y de acuerdo a lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-480 – TIJERAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DELACROIX-CHEVALLIER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Conjunto de instrumentos que utiliza el cirujano como herramienta para realizar el procedimiento quirúrgico.

Modelo/s: No corresponde (Denominación genérica).

Periodo de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del fabricante: LANDANGER.

Lugar/es de elaboración: ZI La Vendue B.P. 2152, 52906, CHAUMONT Cedex 9, Francia.

Se extiende a SENSIMAT S.R.L. el Certificado PM-805-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1070**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.