



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 9**

BUENOS AIRES, **06** JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16962-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones HECA GROUP 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. 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 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 8º, inciso ii) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 3 5 6 9**

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 Thompson, nombre descriptivo retractor quirúrgico y nombre técnico Retractores, de acuerdo a lo solicitado, por HECA GROUP 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 104 y 96 a 103 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-1864-4, 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. Inscribese 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 1-47-16962-09-1

DISPOSICIÓN Nº

**3 5 6 9**



**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° **3569**

Nombre descriptivo: retractor quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373 - Retractores

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): Sistema retractor montado sobre mesa/  
accesorios

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: instrumental para mantener abierta el área de cirugía en  
el paciente

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS INC

Lugar/es de elaboración: E. Cherry Bend Rd., Traverse City, MI 49684, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-16962-09-1

DISPOSICIÓN N° **3569**

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°

**3 5 6 9**

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



3569



### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS, INC - E Cherry Bend Rd, Traverse City, MI 49684 – ESTADOS UNIDOS.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal
3. Producto de uso medico –Sistema retractor montado sobre mesa/Accesorios. Marca: Thompson
4. Nº serie
5. Director Técnico: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
6. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro Nº PM- 1864-4
7. Condición de venta:

Todas las personas que conforman el personal del hospital y que trabajan con instrumentos contaminados o potencialmente contaminados **deberán observar las precauciones universales.**

Cuando se trabaje con instrumentos contaminados (o potencialmente contaminados) o cuando se los manipule, **deberá utilizarse Equipo para Protección Personal.**

**Deben utilizarse cepillos con cerdas suaves/ esponjas acolchadas ÚNICAMENTE en los procedimientos de limpieza del manual de uso. (Se debe evitar el uso de cepillos metálicos o polvo limpiador con esponjas acolchadas, dado que pueden causar daño al final de la superficie de los retractores).**

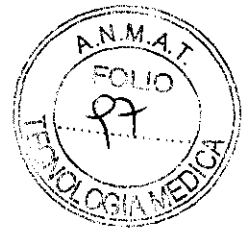
**Los agentes de limpieza que contienen cloruro, yoduro, bromuro, alcalino de alto poder o ph. alto en ingrediente activo son corrosivos, por lo que pueden atacar, oxidar y afectar al acero inoxidable. Por esta razón, deberá evitarse su utilización. (Se prefiere la utilización de ph. bajo y neutro).**

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11412



3569



**No permita que los elementos contaminados se sequen antes de su reproceso.**

**El aceite mineral y los lubricantes de silicona no deberán utilizarse jamás** ya que albergan microorganismos e inhiben la esterilización de los retractoros.

### **Precauciones Químicas**

Se recomienda y se prefiere la utilización de agentes enzimáticos con ph. Neutro y la utilización de agentes de limpieza para limpiar los retractoros y, de esta manera, cumplir con la finalidad pretendida de destruir los elementos o sustancias contaminantes; sangre, fluidos del cuerpo y tejidos.

Los instrumentos empapados en desinfectantes pueden representar un paso importante en el control de ciertos virus. De todos modos, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos quirúrgicos. Siempre que sea posible, evite el uso de desinfectantes.

Los agentes ácidos y los anticorrosivos deben ser utilizados para extraer las manchas/ para decoloración de instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, se debe ejercitar la precaución mediante el enjuague cuidadoso de estos agentes con el fin de evitar sus propiedades corrosivas (evite el uso frecuente y de largo plazo de dichos agentes).

No se deben utilizar métodos de esterilización con oxido de etileno.

La repetición del proceso, afecta mínimamente a los instrumentos. El final de la vida útil del acero inoxidable o de otros instrumentos quirúrgicos metálicos se determina con frecuencia por el uso y por el daño, debido al uso quirúrgico pretendido y no debido al reproceso.

Los instrumentos deberán ser limpiados tan pronto como sea razonablemente practico/ o dentro de los 30 minutos posteriores a su utilización.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

MIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
HECA GROUP S.A.



3569



No permita que el suero, la sangre, los fluidos del cuerpo, los tejidos u otros restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de su limpieza.

Enjuague los instrumentos quirúrgicos con agua corriente tibia o fría. *(Evite el empleo de agua CALIENTE, ya que este tipo de agua coagulara toda existencia de sustancias unidas a proteínas).*

Extraiga de los instrumentos todos los fluidos excedentes del cuerpo y todos los tejidos mediante el uso de un cepillo con cerdas suaves y/o de una toallita húmeda desechable no abrasiva o de una gasa húmeda.

Desensamble/ afloje y abra los instrumentos quirúrgicos, para asegurar que alcancen la dureza pretendida y, de esa manera, puedan llegar a las áreas expuestas.

Los instrumentos utilizados deben ser transportados en contenedores cerrados o cubiertos con el fin de prevenir el riesgo innecesario de contaminación (cumpla con la precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/ materiales biopeligrosos).

#### Preparación de agentes de limpieza

Todos los agentes de limpieza deben ser preparados de acuerdo con la dilución de uso y con la temperatura recomendadas por el fabricante

Se deberá tener en cuenta la calidad del agua utilizada para preparar los agentes de limpieza. Con el fin de lograr la descontaminación efectiva, se prefiere el empleo de agua de la canilla con un sistema de filtrado o de agua suavizada.

Con el propósito de alcanzar el rendimiento óptimo de los agentes de limpieza, son importantes los límites recomendados de temperatura y el tiempo de exposición.

Una vez que se haya realizado la limpieza, los instrumentos deberán ser lavados y enjuagados con cuidado para extraer todos los agentes químicos de su superficie.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECCIÓN GENERAL



3569



### Procesos de Limpieza/ Métodos

Sección	Método	Descripción
A	Limpieza Manual/ Desinfección Manual	Remojo enzimático y cepillado seguidos de baño ultrasónico.
B	Equipo Automático (de Lavado y Desinfección)	Ciclo de lavado y desinfección. No se recomienda su uso exclusivo. No se recomienda su uso <b>sin</b> el empleo del manual para prelimpieza.
C	Combinación Manual y Automática ( Limpieza Manual/ Lavado y Desinfección)	Remojo enzimático y cepillado seguidos de lavado automático o ciclo de desinfección.

### Instrucción de limpieza y desinfección

1. Sumerja los instrumentos por completo en una solución de enzimas o enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos.
2. Para fregar con cuidado y delicadeza los instrumentos, utilice un cepillo de nylon con cerdas suaves hasta que se hayan extraído todos los elementos o sustancias contaminantes visibles. (Preste particular atención a grietas, superficies enmarañadas y otras áreas difíciles de limpiar).
3. Extraiga los instrumentos de la solución enzimática, lávelos y enjuáguelos con agua por un tiempo mínimo de 3 minutos. (Nivele con agresividad y cuidado las áreas difíciles de alcanzar). Un chorro de agua puede facilitar la nivelación de los instrumentos.
4. Sumerja los instrumentos en los agentes de limpieza preparados de una unidad ultrasónica durante 10 minutos a una frecuencia de 45-50 Khz.
5. Lave y enjuague los instrumentos con agua destilada y purificada por un tiempo mínimo de 3 minutos (o hasta que no hayan elementos o sustancias contaminantes, ya sea sobre el dispositivo o en la corriente de lavado). Nivele con agresividad y cuidado las áreas difíciles de alcanzar.

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412





3569



6. Repita los pasos de sonicación, lavado y enjuague, que fueron mencionados con anterioridad.
7. Utilice toallitas húmedas limpias absorbentes que no sean derramables para secar los instrumentos. Utilice aire comprimido limpio para extraer la humedad de las grietas, las ensambladuras y las áreas difíciles de alcanzar.


### **Instrucciones de uso para equipo automático de lavado y desinfección**


La limpieza automática realizada únicamente mediante el uso de un equipo de lavado y desinfección puede no ser efectiva para instrumentos que posean características complejas, áreas difíciles de alcanzar o superficies enmarañadas. Se recomienda el uso de un manual riguroso o un manual de combinación/ proceso de limpieza automática.

1. Prelave con agua fría de la canilla por un tiempo mínimo de 2 minutos. (Asegúrese de que se hayan extraído todos los elementos o sustancias contaminantes. Si resulta necesario, utilice un cepillo con cerdas suaves para fregar dispositivo(s)).
2. Cargue los instrumentos en el equipo automático de lavado y desinfección de manera tal que se maximice la exposición. Todas las bisagras, ensambladuras o características escondidas que sean accesibles a la limpieza (desensamble/ afloje y abra los instrumentos tal como fuese necesario).

**IMPORTANTE: Ponga en funcionamiento el equipo automático de lavado y desinfección de acuerdo con las instrucciones brindadas por el fabricante. (Asegúrese de que sean observados de manera específica todos los parámetros de temperatura así también como el ciclo máximo y mínimo del equipo de lavado propuesto por el fabricante).**

**Si son utilizados de manera correcta, los equipos de lavado y desinfección cumplirán con los procesos de limpieza, desinfección, lavado y enjuague y secado tal como fuera necesario.**

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3569



3. Controle los instrumentos para observar si hay elementos o sustancias contaminantes presentes en ellos. Posteriormente, prosiga a realizar el lavado y la desinfección automáticos. Si fuera necesario, repita los ciclos mencionados anteriormente y reinspeccione.

### **Inspección, prueba de campo y lubricación**

1. Inspeccione con cuidado cada instrumento para asegurar que se hayan extraído todos los elementos o sustancias contaminantes. Si se nota la presencia de dichos elementos o sustancias, repita los procesos de limpieza y desinfección mediante los método(s) indicados anteriormente.
2. Reensamble, si fuera necesario, todos los instrumentos con multicomponentes que requieran desensamblaje, de modo tal que se logre la limpieza y desinfección del producto.
1. Ponga a prueba la acción de las piezas móviles, de modo que se pueda asegurar una operación fluida y un movimiento desinhibido a lo largo del rango pretendido de movimiento.
2. Los instrumentos rotativos y articulados deberán ser lubricados con un producto soluble en agua (por ejemplo, el lubricante, que es una emulsión aceite/agua, o un lubricante equivalente). Se pretende que dicho producto se combine con instrumentos que deben ser esterilizados.

**AVISO: NO se debe utilizar aceite mineral o lubricantes de silicona ya que obstaculizan el proceso de limpieza, desinfección y esterilización.**

### **Esterilización**

Analice la tabla que se presenta a continuación para observar los parámetros mínimos recomendados para esterilización, los cuales han sido validados para proveer con seguridad un nivel de esterilidad. (Los instrumentos deben ser limpiados y desensamblados).

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



3569



El hospital es responsable por los procedimientos llevados a cabo en el hogar para realizar el reensamblaje, la inspección y el empaquetado de los instrumentos después de que hayan sido limpiados con mucho cuidado, de manera que se asegura la penetración del vapor esterilizante y el secado adecuado.

La esterilización por vapor y por calor húmedo son los métodos preferidos y recomendados para realizarse con los retractores Thompson

Los juegos de instrumentos deberán ser preparados y empaquetados de manera apropiada en bandejas y/o maletas que permitan la penetración del vapor y que entren en contacto directo con todas las superficies.

No se debe utilizar el oxido de etileno.

**Tabla: Parámetros Recomendados para Esterilización por Vapor**

Tipo de Ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo Mínimo de Exposición	Empaquetado/ No Empaquetado	Tiempo Mínimo de Secado
Ciclo de vapor por gravedad	132° C 270° F	30 minutos	Empaquetado***	30 minutos
Ciclo de vapor por gravedad a alta velocidad (esterilizador flash)	132° C 270° F	5 minutos	No empaquetado***	30 minutos
Ciclo de vapor prevacuum Autoclave (HI-VAC): retirada del aire antes de entrar el vapor*****	132° C 270° F	10 minutos	Empaquetado***	30 minutos

CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA 11412



3569

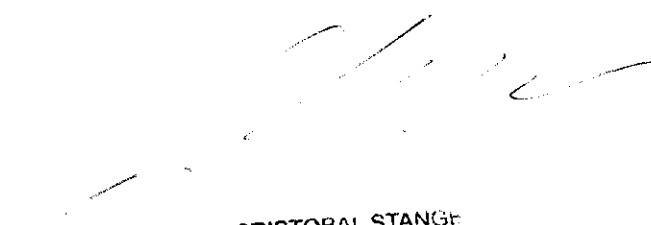


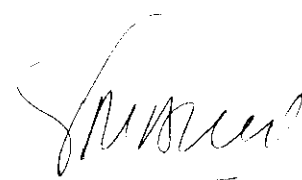
### Almacenamiento

Los instrumentos empaquetados estériles deberán ser almacenados en un área designada de acceso limitado que este bien ventilada y provea protección de los elementos o sustancias contaminantes así también como extremos de temperatura/humedad – DEBEN ESTAR SECOS:

Los paquetes para instrumentos estériles deberán ser examinados con cuidado antes de ser abiertos, de modo tal que se asegure que la integridad de paquete no ha sido comprometida.

Si se rasga, rompe o perfora un paquete o contenedor estéril, o si aporta cualquier tipo de evidencia sobre alteraciones o exposición a la humedad, se debe empaquetar nuevamente y esterilizar el juego completo de instrumentos.

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412

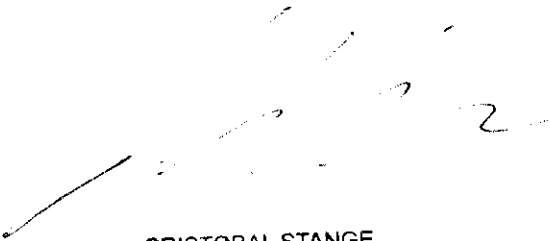


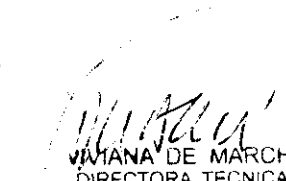
3569



## ROTULO

1. Fabricado por THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS, INC - E Cherry Bend Rd, Traverse City, MI 49684 – ESTADOS UNIDOS.
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, D – Capital Federal
3. Producto de uso medico –Sistema retractor montado sobre mesa/Accesorios. Marca: Thompson
4. N° serie
5. Formas de presentación: 1 unidad y accesorios
6. Producto No Estéril –
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
9. Autorizado por A.N.M.A.T. Registro N° PM- 1864-4
10. Condición de venta:

  
CRISTOBAL STANGE  
PRESIDENTE  
HECA GROUP S.A.  
www.hecaglobal.com

  
VIVIANA DE MARCHI  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA 11412



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 N°: 1-47-16962-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3569**, y de acuerdo a lo solicitado por HECA GROUP 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: retractor quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373 - Retractores

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): Sistema retractor montado sobre mesa/ accesorios

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: instrumental para mantener abierta el área de cirugía en el paciente

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS INC

Lugar/es de elaboración: E. Cherry Bend Rd., Traverse City, MI 49684, Estados Unidos.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3569**

  
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 N°: 1-47-16962-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3569** y de acuerdo a lo solicitado por HECA GROUP 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: retractor quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373 - Retractores

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): Sistema retractor montado sobre mesa/ accesorios

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: instrumental para mantener abierta el área de cirugía en el paciente

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: THOMPSON SURGICAL INSTRUMENTS INC

Lugar/es de elaboración: E. Cherry Bend Rd., Traverse City, MI 49684, Estados Unidos.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3569**

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