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

DISPOSICIÓN Nº 4310

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3241-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELEMENTOS 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 transcriptos 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 4310

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 HELMUT ZEPF, nombre descriptivo: Instrumental para cirugía y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, de acuerdo a lo solicitado, por ELEMENTOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 Y 10 a 13 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-2036-01, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN Nº 4310

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 1-47-3241-12-8

DISPOSICIÓN Nº 4310

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4..3..1..0...

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-160 Instrumentos manuales dentales.

Marca del producto médico: HELMUT ZEPF

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Todos los instrumentos son indicados para auxiliar la colocación de implantes o técnicas dentales y deben ser utilizados siguiendo las técnicas apropiadas.

Modelo(s):Instrumental para cirugía.

Período de vida útil:5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: OBERE HAUPTSTRABE, 16-22. D-78606, SEITINGEN, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3241-12-8

DISPOSICIÓN Nº 4310

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4310

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

ELEMENTOS S.A.

Alejandro Garcia
MARCA DE DISTINCION

4310

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por HELMUT ZEPF Medizintechnik GMBH Obere Haupststrabe 16 – 22 D-78606 Seitingen / Alemania.
2. Importado por ELEMENTOS S.A. Belgrano 762, P.B., Avellaneda, Provincia de Buenos Aires
3. Instrumental para cirugía – Marca Helmut Zepf
4. N° de serie
5. Conservar en su envase original en lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Farmacéutico Osella Karin Alejandra MNº 11724
9. Autorizado por la ANMAT – PM-2036-1
10. Condición de venta:

Elementos S.A

Farm. Karin Osella
M.N. 11724
Directora Técnica
Elementos S.A.

ELEMENTOS S.A.

Alejandro Lacour
MARCA DE DISTINCIÓN

4310

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por HELMUT ZEPF Medizintechnik GMBH Obere Haupststrabe 16 – 22 D-78606 Seitingen / Alemania.
2. Importado por ELEMENTOS S.A. Belgrano 762, P.B., Avellaneda, Provincia de Buenos Aires
3. Instrumental para cirugía – Marca Helmut Zepf
4. Director técnico: Farmacéutica Osella Karin Alejandra MNº 11724
5. Autorizado por la ANMAT – PM-2036-1
6. Condición de venta:

Todos los productos deben ser utilizados de acuerdo con las técnicas asépticas de cirugía.

Precauciones:

1. el producto debe ser utilizado solamente por profesionales habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización del producto.
2. esterilizar en autoclave o estufa
3. descarte del producto: para descartar el producto utilice un recipiente de material perforo-cortante y siga la legislación vigente de bioseguridad.

Condiciones especiales de almacenamiento / conservación:

1. Mantener en envase sellado y limpio después de su esterilización
2. se debe observar la validez del plazo de esterilización
3. temperatura ambiente

Elementos S.A.

Farm. Karin Osella
M.N. 11724
Directora Técnica
Elementos S.A.

Información sobre formas de reutilización del producto, incluida la limpieza, desinfección y métodos de esterilización/re esterilización.

CUIDADO

Por favor lea toda la información contenida en esta inserción. El manejo incorrecto y cuidado así como el mal uso puede llevar al deterioro prematuro del instrumento dental. Todas las personas que usan estos instrumentos deben tener el conocimiento en el uso y manejo de instrumentos quirúrgicos, accesorios y equipo relacionado.

Los instrumentos de cirugía/dental se corroen y sus funciones se dañan si ellos entran en el contacto con los materiales agresivos. Los instrumentos no deben exponerse a ácidos u otros agentes de limpieza agresivos

Cada instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Todos los instrumentos, sobre todo el fórceps bipolar, se desarrollaron para la esterilización por autoclave y ha mostrado buenos resultados utilizando este método.

Es muy importante examinar cada instrumento dental cuidadosamente antes de utilizarlos.
No use los instrumentos dañados. Nunca intente repararlos, solo deben enviarse al servicio de reparación recomendado por el fabricante o distribuidor.

La limpieza apropiada, inspección y mantenimiento ayudaran a asegurarla correcta función del instrumento. Limpie, inspeccione y pruebe cuidadosamente cada instrumento. Una buena limpieza y mantenimiento, extenderá la vida útil del instrumento.
Precauciones:

1. El producto debe ser utilizado solamente por profesionales de odontología habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización del producto.
2. Esterilizar en autoclave o estufa
3. Descarte del producto: para descartar el producto utilice un recipiente de material perforo-cortante y siga la legislación vigente de bioseguridad.

Condiciones especiales de almacenamiento / conservación:

1. Mantener en envase sellado y limpio después de su esterilización

Elementos S.A.

Farm. Karin Oselia
M.N. 11724
Directora Técnica
Elementos S.A.

2. Se debe observar la validez del plazo de esterilización
3. Temperatura ambiente

CUIDADOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL:

Para el instrumental que permite esterilización y reutilización se deben seguir procedimientos rigurosos de lavado previo o desencostración, descontaminación, lavado, enjuague, secado e esterilización como serán descritos a seguir:

- Lavado inicial o desencostración: es la limpieza de materia orgánica del instrumental, sin contacto manual directo. Debe ser realizada lo más rápido posible, después de la utilización en cirugías de instalación de implantes dentales.

  1) La persona responsable de la tarea deberá utilizar artículos de protección individual (guantes, mascarillas, anteojos, bata, etc.);

  2) Utilice soluciones enzimáticas en la concentración y tiempo de exposición determinado por los fabricantes;

  3) Realice un enjuague único, directamente con chorro de agua, sin tener contacto manual con el instrumental.

- Descontaminación: es la eliminación de microorganismos que se encuentren en forma vegetativa, los cuales ofrecen riesgos ocupacionales.
  1. La persona responsable de la tarea deberá utilizar artículos de protección individual (guantes, mascarillas, anteojos, bata, etc.);
  2. Utilice soluciones a base de fenol o amonio, en la concentración e tiempo de exposición determinado por el fabricante;
  3. Realice un enjuague único, directamente con chorro de agua, sin tener contacto manual con el instrumental.

- Enjuague: es la eliminación de residuos químicos, detergentes y espumas que estén presentes en los instrumentos:
  1. Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura del agua no debe exceder de 40-45°C;
  2. Nunca utilice soluciones salinas, hipoclorito de sodio, solución fisiológica, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para enjuagar los instrumentos;

Elementos S.A.

Farm. Karin Osella
M.N. 11724
Directora Técnica

Alejandro Lacaze
MARCA DE DISTINCIÓN

- Esterilización: es el procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de los microorganismos. Utilice los procedimientos de esterilización por VAPOR SATURADO DE PRESIÓN - AUTOCLAVE.

  1. Utilice agua destilada, desionizada, o desmineralizada para que el vapor resultante sea libre de impurezas. Aun así, es necesario que la autoclave disponga de filtros para impurezas adecuados.
  2. No abra prematuramente la autoclave, de esta manera evitara una rápida condensación;
  3. No abra rápidamente la autoclave, deje salir todo el vapor antes que el ciclo de secado se complete;
  4. En una autoclave convencional el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos una vez alcanzada una temperatura de 121ºC. En una autoclave al vacío este tiempo deberá ser de 4 minutos, después de alcanzada una temperatura de 132ºC.

- Limpie periódicamente la autoclave de forma rigurosa removiendo impurezas y eventual exceso de oxido.

Elementos S.A.

Farm. Karin Osella
M.N. 11724
Directora Técnica
Elementos S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3241-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4310 y de acuerdo a lo solicitado por ELEMENTOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-160 Instrumentos manuales dentales.

Marca del producto médico: HELMUT ZEPF

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Todos los instrumentos son indicados para auxiliar la colocación de implantes o técnicas dentales y deben ser utilizados siguiendo las técnicas apropiadas.

Modelo(s): Instrumental para cirugía.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: OBERE HAUPTSTRABE, 16-22. D-78606, SEITINGEN, Alemania

Se extiende a ELEMENTOS S.A. el Certificado PM-2036-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4310

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