



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

DISPOSICIÓN Nº

3168

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1559/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3168

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 INFIOEL, nombre descriptivo Instrumental motorizado para Cirugía de grandes portes y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis ortopédicas, de acuerdo a lo solicitado, por INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

3 1 6 8

DISPOSICIÓN Nº

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8-11 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-1809-1, 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. Inscribáse 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 1-47-1559/09-5

DISPOSICIÓN Nº **3 1 6 8**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 7168

Nombre descriptivo: Instrumental motorizado para Cirugía de grandes
portes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 – Instrumentos
para implantación de prótesis ortopédicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): INBIOEL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: instrumental utilizado en cirugías de gran
porte como reemplazo de rodillas, caderas, extracción de injertos y todo
tipo de osteotomías.

Modelo/s:

2100 – Sierra Oscilante de Accionamiento manual BTR 2000

2102 – Pieza de mano Sierra con botón

2301 – Fuente de control para código 2102

BO-250 Hoja de sierra, 17 x 13 mm

BO-054 Hoja de sierra, 112 x 19 mm

BO-274 Hoja de sierra, 101 x 19 mm

BO-051 Hoja de sierra, 87 x 31.5 mm

BO-050 Hoja de sierra, 80 x 48 mm



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BO-137 Hoja de sierra, 50 x 81 mm

BO-337 Hoja de sierra, 42 x 14 mm

BO-338 Hoja de sierra, 2 x 7 mm

BO-339 Hoja de sierra, 40 x 10 mm

BO-147 Hoja de sierra, 51 x 11.5 mm

BO-052 Hoja de sierra, 82 x 13.5 mm

BO-053 Hoja de sierra, 80 x 19 mm

BR-6310D Hoja de sierra, 90 x 10 mm

BR-6009 Hoja de sierra, 90 x 6 mm

BR-6007 Hoja de sierra, 70 x 6 mm

BR-6005 Hoja de sierra, 50 x 6 mm

2101 Cable de Conección fuente a pieza de mano

1101 Llave de ajuste de hoja para sierra oscilante.

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

Nombre del fabricante: INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO

Lugar/es de elaboración: Calle 24 Esquina 39 N° 947, Mercedes, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-1559/09-5

DISPOSICIÓN N°

3 1 8 8

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T


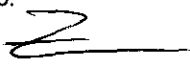
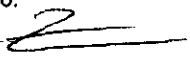
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

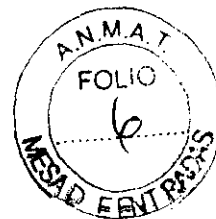
ANEXO II

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

3168

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

	PROYECTO DE ROTULO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB	3 1 6 8 ROT PM1 2100 -01
	Emitió: LZ  Fecha:	Reviso: LZ  Fecha:



2.1 Fabricante:

INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO CATAPANO - HIPOLITO YRIGOYEN 2287 3° C – PLANTA ELABORADORA
E IMPORTADORA CALLE 24 - ESQUINA 39 N° 947 – MERCEDES PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2.2 Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

Contenido: una unidad.

2.3 No estéril

2.4 Código: 2100 -

Lote: XXXX-XXXXX

2.5 Vencimiento NO TIENE

2.6 Instrumental de uso múltiple.
Cortadores de un solo uso.

2.7 Almacenamiento: El producto deberá conservarse en condiciones ambientales normales.

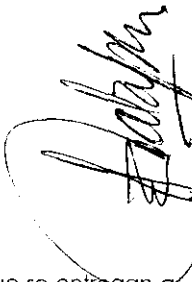
2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales en que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000.

2.10 La información solicitada por la norma en este punto esta descripta en el manual de uso en que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000.

2.11 Dirección Técnica: Leandro Zitta – BIOINGENIERO (UNER) MPN° 50.876

2.12 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado N° PM-1809-1
CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.590.095

COPIA CONTROLADA


LEANDRO ZITTA
BIOINGENIERO
Mat. Prov. N° 50.876



Vigencia: OCTUBRE 2008	Reemplaza a: Nuevo	Próxima revisión: OCTUBRE 2013	Página 1 de 1
----------------------------------	------------------------------	--	---------------

3168



	INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB		IU PM1 -01
	Emitió: LZ Fecha:	Revisó: LZ Fecha:	Aprobó: EC Fecha:

Aclaración
 El presente sumario ha sido extractado del Manual de Uso que se entrega con el INSTRUMENTAL SIERRA OSCILANTE DE ACCIONAMIENTO MANUAL BTR 2000
 El producto ha sido ensayado en la firma Shitsuke SRL Protocolo 6390-494-002-6771 (Norma IEC 60601-1)

3.1

2.1 Fabricante:

INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO CATAPANO - HIPOLITO YRIGOYEN 2287 3º C – PLANTA ELABORADORA E IMPORTADORA CALLE 24 - ESQUINA 39 Nº 947 – MERCEDES PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2.2 Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

Contenido: una unidad.

2.3 No estéril

2.6 Instrumental de uso múltiple.
Cortadores de un solo uso.

2.7 Almacenamiento: El producto deberá conservarse en condiciones ambientales normales.

2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales en que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000.

2.10 La información solicitada por la norma en este punto esta descripta en el manual de uso en que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen la Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000.

2.11 Dirección Técnica: Leandro Zitta – BIOINGENIERO (UNER) MPNº 50.876

2.12 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado Nº PM-1809-1
CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

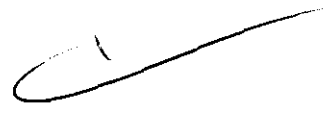
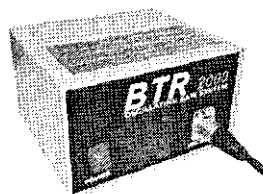
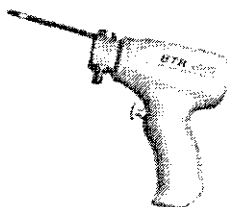
COPIA CONTROLADA

3.2

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 es un equipo diseñado para cirugías de gran porte como reemplazo de rodillas, caderas, extracción de injertos y todo tipo de osteotomías (Adjunto al presente anexo se acompañan los Ensayos de Seguridad y Eficacia Disp. Anmat 4306/99)

3.3

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 es un equipo totalmente blindado lo cual lo hace que no se genere corriente de aire sobre el campo quirúrgico. E funcionamiento es fácil y sencillo y su uso seguro

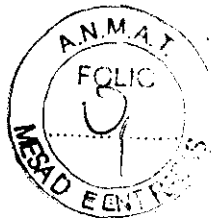


LEANDRO ZITTA
BIOINGENIERO
Mat. Prov. Nº 50.876

EDUARDO R. CATAPANO
C.P.N.º 12.580.095

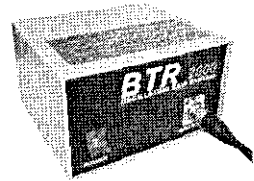
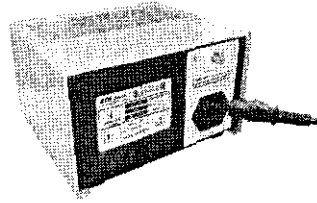
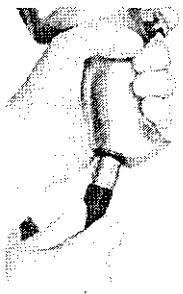
Vigencia: OCTUBRE 2008	Reemplaza a: Nuevo	Próxima revisión: OCTUBRE 2013	Página 1 de 4
---------------------------	-----------------------	-----------------------------------	---------------

3168



	INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB	IU PM1 -01
--	--	------------

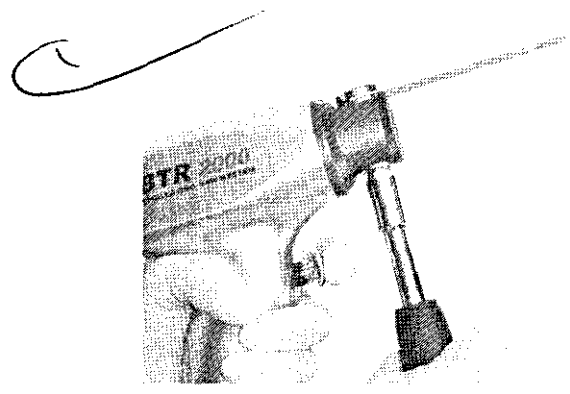
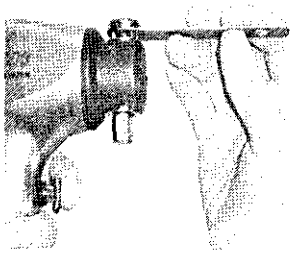
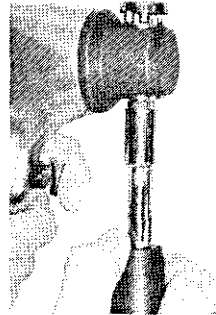
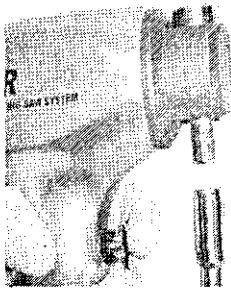
Emitió: LZ	Revisó: LZ	Aprobó: EC
Fecha:	Fecha:	Fecha:



3.4

Colocación de las hojas de sierra:

Utilizando la herramienta de ajuste provista afloje el tornillo ubicado en el cabezal de la Sierra oscilante 2102 hasta que pueda ser colocada una hoja de sierra. Coloque la hoja de sierra y ajuste fuertemente el tornillo de fijación de la sierra de corte



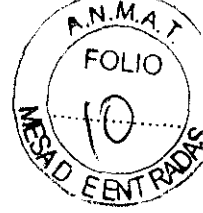
COPIA CONTROLADA

EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.590.095

LEONARDO ZITTA
INGENIERO
Mat. Prov N° 50.876

Vigencia: OCTUBRE 2008	Reemplaza a: Nuevo	Próxima revisión: OCTUBRE 2013	Página 2 de 4
---------------------------	-----------------------	-----------------------------------	---------------

3168



	INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB		IU PM1 -01
	Emitió: LZ	Reviso: LZ	Aprobó: EC
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

3.5

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 no es implantable

3.6

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 se evidencia interferencia ya que su material constitutivo es inerte.

3.7

Las hojas de sierra no estériles son provistos en un simple envoltorio plástico. La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 no debe usarse si el Médico Traumatólogo observara un desgaste elevado de las piezas. El sistema es reesterilizable con Oxido de Etileno (el proceso esta validado de fabrica) a excepción de la fuente de energía.

3.8

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 deberá sufrir un proceso de descontaminación, limpieza y reesterilización luego de ser usado para que el mismo este en condiciones de ser re usado. Esta información es suministrada por la empresa en las capacitaciones necesarias que todo Medico Traumatólogo recibe al adquirir el sistema. No obstante ello los distintos conjuntos constitutivos e integrantes de esta familia tiene un manual de limpieza y descontaminación propio que se adjunta al comprar el producto. Allí se describe claramente el método de descontaminado y limpieza, como las condiciones de re esterilización y empaque.

Pasos Generales Comunes

Limpieza

Sierra oscilante: Para la limpieza previa a la esterilización se recomienda:
Usar guantes protectores.-
Usar gasas, algodón o un cepillo impregnados con alcohol.-
No sumergir la pieza de mano en ningún medio líquido.-
Secar la pieza de mano con una gasa seca y limpia.-

Fuente de control y cables de conexión:

Precaución: No permita que ningún líquido entre en contacto con la Fuente de control .

Humedezca un paño con un producto de limpieza no abrasivo y frote ligeramente las superficies. No pulverice ni derrame ningún líquido sobre el instrumento o sus accesorios.

Esterilización

Se debe esterilizar por óxido de etileno la sierra oscilante , el cable de conexión sierra/fuente, la herramienta de ajuste y las hojas de sierra antes de cada cirugía.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice la sierra oscilante BTR 2000 en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nitroso

Descontaminación:

- 1) Coloque los dispositivos en un paño suave fuertemente impregnado de detergente durante 15 a 20 minutos.
 - 2) Enjuague todas las partes de los dispositivos con agua estéril.
 - 3) Seque cuidadosamente los dispositivos con un paño suave o un ventilador.
- Motores y accesorios pueden ser procesados en máquina de lavado a alta presión gracias a tapas de lavado adecuadas (fuera apropiado). Los equipos neumáticos y mangueras

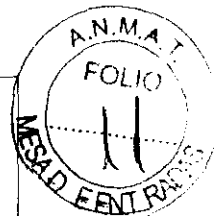
COPIA CONTROLADA

LEANDRO ZETA
BIOMÉDICO
Mat. Prov. N° 50.876

GUARDO R. CATAPANO
C.N.I. 12.597.935

Vigencia: OCTUBRE 2008	Reemplaza a: Nuevo	Próxima revisión: OCTUBRE 2013	Página 3 de 4
----------------------------------	------------------------------	--	----------------------

	INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB		IU PM1 -01
	Emitió: LZ Fecha:	Reviso: LZ Fecha:	Aprobó: EC Fecha:



Mantenimiento

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 no precisa ningún servicio de mantenimiento técnico ni ninguna calibración de rutina. Si es necesario, póngase en contacto con personal de servicio calificado o con su representante de INBIOEL ARGENTINA.

A continuación se enumeran las comprobaciones de seguridad que deberán ser realizadas por una persona calificada para llevarlas a cabo.

- Revise el equipo por si sufre daños mecánicos o funcionales.
- Asegúrese de que las etiquetas de seguridad sean legibles.
- Verifique que el dispositivo funciona correctamente según se describe en este manual del usuario.

Si el equipo no funciona adecuadamente o falla cualquiera de las pruebas anteriores, no intente reparar el mismo. Devuelva el equipo al fabricante o a su distribuidor en caso de que sea precisa cualquier reparación.

3.9

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 generalmente es desarmable por lo que se deberá prestar atención en el correcto armado de la Herramienta luego del lavado y secado.

3.10

La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000 no emite radiaciones

3.11

No se refieren

3.12

El producto se mantiene inalterado a la exposición en condiciones ambientales razonablemente invariables previsible de efectos externos (campo magnético, influencia eléctrica, presión etc.)

3.13

No es aplicable este ítem de la norma a La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

3.14

No es aplicable este ítem de la norma a La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

3.15

No es aplicable este ítem de la norma a La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

3.16

No es aplicable este ítem de la norma a La Sierra Oscilante de Accionamiento Manual BTR 2000

COPIA CONTROLADA

LEANDRO DITTA
INGENIERO
MIBL. Prov. N° 50.876

EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.500.095

Vigencia: OCTUBRE 2008	Reemplaza a: Nuevo	Próxima revisión: OCTUBRE 2013	Página 4 de 4
----------------------------------	------------------------------	--	----------------------



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 Nº: 1-47-1559/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**3168**....., y de acuerdo a lo solicitado por INFIOEL ARGENTINA de EDUARDO RUBEN CATAPANO, 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 motorizado para Cirugía de grandes portes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 – Instrumentos para implantación de prótesis ortopédicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): INBIOEL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: instrumental utilizado en cirugías de gran porte como reemplazo de rodillas, caderas, extracción de injertos y todo tipo de osteotomías.

Modelo/s:

2100 – Sierra Oscilante de Accionamiento manual BTR 2000

2102 – Pieza de mano Sierra con botón

2301 – Fuente de control para código 2102

BO-250 Hoja de sierra, 17 x 13 mm

BO-054 Hoja de sierra, 112 x 19 mm

BO-274 Hoja de sierra, 101 x 19 mm

BO-051 Hoja de sierra, 87 x 31.5 mm

BO-050 Hoja de sierra, 80 x 48 mm

BO-137 Hoja de sierra, 50 x 81 mm

BO-337 Hoja de sierra, 42 x 14 mm

BO-338 Hoja de sierra, 2 x 7 mm

BO-339 Hoja de sierra, 40 x 10 mm

BO-147 Hoja de sierra, 51 x 11.5 mm

BO-052 Hoja de sierra, 82 x 13.5 mm

BO-053 Hoja de sierra, 80 x 19 mm

BR-6310D Hoja de sierra, 90 x 10 mm

BR-6009 Hoja de sierra, 90 x 6 mm

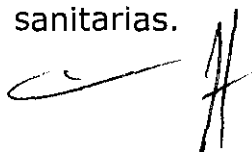
BR-6007 Hoja de sierra, 70 x 6 mm

BR-6005 Hoja de sierra, 50 x 6 mm

2101 Cable de Conexión fuente a pieza de mano

1101 Llave de ajuste de hoja para sierra oscilante.

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





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN
CATAPANO

Lugar/es de elaboración: Calle 24 Esquina 39 N° 947, Mercedes, Provincia
de Buenos Aires.

Se extiende a INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO el
Certificado PM-1809-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUN 2010.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 1 6 8

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