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

DISPOSICIÓN Nº 1844

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8014-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1844

Artículos 8º, inciso ll) 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 Synthes, nombre descriptivo Instrumental General para Osteosintesis II y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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 16 a 17 y 18 a 26 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-753-7, 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 1 844

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 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 1-47-8014-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1 844

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº ....1844....

Nombre descriptivo: Instrumental General para Osteosintesis II.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.
Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Synthes.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Instrumentos ortopédicos para cirugías de trauma, cráneo máxilofacial y columna vertebral.
Los instrumentos ortopédicos están específicamente diseñados para optimizar la eficiencia de las intervenciones en las cirugías.
Forma de presentación: El producto se presenta en una bolsa doble, posee un sistema protector del producto y una barrera estéril con el fin de asegurar la presentación aséptica de la unidad de producto hasta el punto de uso.
Los productos se presentan individualmente.
El envase varía con el tamaño y forma de los componentes. El producto se presenta en forma estéril y no estéril.
Período de vida útil: 10 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH.
Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-8014-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1844

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 .....1844.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SYNTHES®

1844

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Instrumental General de Osteosintesis II

REF

LOT

	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-07

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES®

1844

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

Instrumental General de Osteosíntesis II

REF

LOT

Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril
Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE Conformidad Europea

Fecha de fabricación

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Técnico Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-07

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES®

1844

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Instrumentos ortopédicos para cirugías de trauma, cráneo máxilofacial y columna vertebral.
Los instrumentos ortopédicos están específicamente diseñados para optimizar la eficiencia de las intervenciones en las cirugías.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.
Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".
Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo ② son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Almacenar los instrumentos envasados en un recinto seco y fresco para protegerlos contra el polvo y la radiación solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Una vez utilizados, los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados lo antes posible.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Es necesario limpiar con especial minuciosidad las piezas canuladas así como los agujeros ciegos.
Los instrumentos que contienen aluminio anodizado así como los plásticos POM-C, PA 6.6 y ULTEM PEI no deben ser tratados con detergentes ni soluciones altamente alcalinos (pH>9.5) ya que de lo contrario podrían resultar dañados.

Abrir los instrumentos que tienen bloqueos de dientes, bloqueos de rosca y bisagras.
Separar los instrumentos puntiagudos y cortantes
Para evitar lesiones durante la limpieza manual separar todos los instrumentos puntiagudos o cortantes y colocarlos en un recipiente separado.
Despiezar los instrumentos compuestos de varias piezas
Desarmar los instrumentos con piezas desmontables. Poner todas las piezas pequeñas, tales como tornillos, resortes, casquillos, tuercas o pernos, etc. en un recipiente adecuado, para evitar que se pierdan durante la limpieza.

Limpieza preliminar manual
Limpiar la superficie completa de los instrumentos con escobillas y alambres de limpieza sumergidos en el baño de agua. No utilizar escobillas de acero. Escobillar las bisagras tanto en posición abierta como cerrada. Escobillar el interior de los espacios huecos en toda su longitud. A continuación enjuagar a fondo los instrumentos a fin de evitar que los residuos se sequen quedando adheridos a la superficie. Asegurarse de que las perforaciones se laven y de que los agujeros ciegos se llenen de agua y se vacíen repetidas veces.

Preparación previa
1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

Método de limpieza manual para instrumentos y cajas.

Paso	*Duración (mínimo)*	*Instrucciones de limpieza*
1	2 minutos	Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio, y suave sin pelusas.
2	10 minutos	Empape el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático.
3	2 minutos	Aclare el artículo con agua fría. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso.
4	5 minutos	Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
5	2 minutos	Aclare bien el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Aclare de nuevo.
6	Inspeccione visualmente el artículo. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible	
7	Haga un aclarado final con agua desionizada o purificada.	
8	Seque el artículo con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.	

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Método de limpieza previa para implantes, instrumentos y cajas.
Nota: Con anterioridad a la limpieza automática de los instrumentos y cajas, debe llevarse a cabo el siguiente método de limpieza manual previa.

Paso	*Duración (mínimo)*	*Instrucciones de limpieza*
1	1 minuto	Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
2	2 minutos	Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
3	1 minuto	Aclare el artículo con un chorro de agua fría o tibia del grifo. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
4	15 minutos	Limpie el artículo con ultrasonidos a 40 °C. Prepare una nueva disolución acuosa con un detergente químico o enzimático.
5	2 minutos	Aclare el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
6	Inspeccione visualmente el artículo. Repita los pasos 1 a 4 hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.	

Lavado y desinfección a máquina
Aplicar los detergentes y desinfectantes usuales en el comercio conforme a las recomendaciones proporcionadas por los fabricantes. Abrir todos los instrumentos con bloqueos de dientes, bloqueos de rosca y bisagras antes de colocarlos en la máquina. Posicionar los instrumentos con huecos de modo tal que estos se limpien y se vacíen bien. Para el lavado y desinfección a máquina, observar la norma EN 15883 o bien las recomendaciones nacionales tales como la HTM 2030.

Preparación previa
1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

Método de limpieza automática para implantes, instrumentos y cajas.
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, utilice la unidad de inyección CMI para limpiar los conductos y canulaciones.

Paso	*Duración (mínimo)*	*Instrucciones de limpieza*
Prelavado	2 minutos	Agua fría del grifo
Lavado	10 minutos	Agua caliente del grifo (>40 °C); use detergente
Neutralización	2 minutos	Agua caliente del grifo con neutralizador, en caso necesario
Aclarado	2 minutos	Aclare con agua desionizada o purificada caliente (>40 °C)
Desinfección térmica	7 minutos	≥94 °C
Secado	40 minutos	≥90 °C

Una vez efectuada la limpieza a máquina comprobar visualmente si aún quedan restos de suciedad visibles.

Aceitado y remontaje

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

Aceitar todas las piezas movibles tales como bisagras y articulaciones así como bolas de resorte y piezas roscadas.
Armar nuevamente los instrumentos despiezados.

Comprobar la capacidad de funcionamiento
Comprobar la correcta alineación y función de los instrumentos y si la superficie está intacta. Enviar los instrumentos que no funcionen correctamente o que estén dañados, corroídos o desafilados a la agencia Synthes para su reparación o bien para reemplazarlos.

Inspección
– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.
– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.
No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes romos.
Las instrucciones para controlar el funcionamiento de los distintos instrumentos se detallan en el manual «Control de la función».
– Lubrique los instrumentos dotados de piezas móviles, como bisagras, junturas, rodamientos con resorte o elementos roscados.
– Vuelva a montar los instrumentos desmontados, a menos que se especifique lo contrario.
Colocar los instrumentos en el baño de ultrasonido durante unos 15 minutos a 40°C aplicando un detergente diluyente de la sangre.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
- Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- Con anterioridad a la limpieza automática de los instrumentos y cajas, debe llevarse a cabo el adecuado método de limpieza manual.
- Los instrumentos de Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.
- El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.
A menos que se especifique lo contrario, los productos no estériles pueden reesterilizarse con métodos validados de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales).
Las recomendaciones de Synthes para implantes, instrumentos y cajas ya embalados son las siguientes.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Tipo de ciclo	Presión	Tiempo de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos)	2.9 bar absolutos a 132 °C	Mínimo 4 minutos	Mínimo: 132 °C Máximo: 137 °C	Mínimo 20 minutos

El tiempo de secado puede variar entre 20 y 60 minutos debido a diferencias en los materiales del embalaje (sistema de barrera estéril; p. ej., bolsas o recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriado.
Tanto el distribuidor como el fabricante declinan toda responsabilidad derivada de procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin atenerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-07
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Instrumentos ortopédicos para cirugías de trauma, cráneo máxilofacial y columna vertebral.
Los instrumentos ortopédicos están específicamente diseñados para optimizar la eficiencia de las intervenciones en las cirugías.

Efectos secundarios
– Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.
Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Los instrumentos y cajas pueden procesarse repetidas veces; téngase en cuenta, no obstante, que los instrumentos se ven expuestos con frecuencia a golpes y elevadas cargas mecánicas durante su uso, por lo que no debe esperarse de ellos que duren eternamente. La adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

de los instrumentos quirúrgicos. Antes de cada uso, compruebe que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. Para su procesamiento, los productos de Synthes deben estar fuera de las bandejas y cajas.
Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte. Synthes recomienda utilizar instrumentos de corte estériles nuevos para cada operación.
Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenaje para todos los artículos, y como utensilio de organización para la cirugía.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

No corresponde.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.
Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.
Los instrumentos y cajas pueden procesarse repetidas veces; téngase en cuenta, no obstante, que los instrumentos se ven expuestos con frecuencia a golpes y elevadas cargas mecánicas durante su uso, por lo que no debe esperarse de ellos que duren eternamente. La adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. Antes de cada uso, compruebe que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. Para su procesamiento, los productos de Synthes deben estar fuera de las bandejas y cajas.
Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte. Synthes recomienda utilizar instrumentos de corte estériles nuevos para cada operación.
Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenaje para todos los artículos, y como utensilio de organización para la cirugía.
Métodos de limpieza.
Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; los detergentes con cifras de pH superiores a 11 únicamente pueden utilizarse tras considerar los datos de la ficha técnica relativos a su compatibilidad con los materiales.
Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.
Los artículos deben limpiarse en una disolución recién preparada. No utilice productos abrasivos de limpieza, como estropajos de acero o detergentes industriales, para limpiar los artículos de Synthes.
Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de desinfección. A menos que se especifique lo contrario, Synthes recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:
Los implantes, instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:
a) limpieza manual y/o
b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica.

Preparación previa
1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Puede solicitar a su representante local de Synthes las instrucciones detalladas sobre desmontaje de los instrumentos

Método de limpieza manual
Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio, y suave sin pelusas.
Empape el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático.
Aclare el artículo con agua fría. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso.
Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático.
Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
Aclare bien el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos.
Inspeccione visualmente el artículo. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible
Haga un aclarado final con agua desionizada o purificada.
Seque el artículo con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio.

Método de limpieza previa para instrumentos y cajas.
Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes.
Aclare el artículo con un chorro de agua fría o tibia del grifo. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
Limpie el artículo con ultrasonidos a 40 °C. Prepare una nueva disolución acuosa con un detergente químico o enzimático.
Aclare el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua.
Inspeccione visualmente el artículo. Repita los pasos 1 a 5 hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.

Método de limpieza automática
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, utilice la unidad de inyección CMI para limpiar los conductos y canulaciones.

– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.
– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.
No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes romos. Puede solicitar a su representante local de Synthes las instrucciones detalladas sobre control de funcionamiento de los instrumentos, o descargarlas directamente desde la sección «Reprocessing, Care & Maintenance» (Preparación, mantenimiento y cuidado) en www.synthes.com/reprocessing.
– Lubrique los instrumentos dotados de piezas móviles, como bisagras, junturas, rodamientos con resorte o elementos roscados.
– Vuelva a montar los instrumentos desmontados, a menos que se especifique lo contrario.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 26 NES DE ENTRADAS

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8014-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.844 y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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 General para Osteosintesis II.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos ortopédicos para cirugías de trauma, cráneo máxilofacial y columna vertebral.

Los instrumentos ortopédicos están específicamente diseñados para optimizar la eficiencia de las intervenciones en las cirugías.

Forma de presentación: El producto se presenta en una bolsa doble, posee un sistema protector del producto y una barrera estéril con el fin de asegurar la presentación aséptica de la unidad de producto hasta el punto de uso.

Los productos se presentan individualmente.

El envase varía con el tamaño y forma de los componentes. El producto se presenta en forma estéril y no estéril.

Período de vida útil: 10 años.

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

..//

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1844

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.