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

DISPOSICIÓN Nº 3061

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17106/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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 VersiTomic, nombre descriptivo instrumental para microcirugía y nombre técnico instrumental para microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina., 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 5 y 6-12 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-594-532, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3061

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 1-47-17106/12-1

DISPOSICIÓN Nº

3061

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 ....3061.....

Nombre descriptivo: Instrumental para microcirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-624- Instrumental para microcirugía

Marca del producto médico: VersiTomic

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Realizar intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del ligamento cruzado

Modelo/s: VersiTomic Artículos 234-xxx-yyy

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: T.A.G Medical Products Corp LTD

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel

Expediente Nº 1-47-17106/12-1

DISPOSICIÓN Nº 3061

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 .....3061.....

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

3 0 6 7 7

A.N.M.A.T FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.
Dirección: Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Marca: VersiTomic® ACL
Nombre Descriptivo: Instrumental para Microcirugía.
Uso indicado / indicaciones de uso: VersiTomic® ACL está indicado para uso en cirugías de reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior.

Serie:.....
Fecha de fabricación:.....
Vida útil: Sustituya los instrumentos tras un año.

Entre usos, almacene los dispositivos en un ambiente limpio y seco.
Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.
Contención y transporte:
• Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
• Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar que se dañe.

Ver Instrucciones de uso.

En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de formación de imagen radiográfica. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

Estos dispositivos no están validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM - 594-532

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

3061

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.
Dirección: Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Marca: VersiTomic® ACL
Nombre Descriptivo: Instrumental para Microcirugía.
Uso indicado / indicaciones de uso: VersiTomic® ACL está indicado para uso en cirugías de reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior.

Entre usos, almacene los dispositivos en un ambiente limpio y seco.
Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.
Contención y transporte:
• Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
• Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar que se dañe.

Ver Instrucciones de uso.

En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de formación de imagen radiográfica. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

Estos dispositivos no están validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM - 594-532

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COSSU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Indicaciones:

Los instrumentos reutilizables del ligamento cruzado están diseñados para realizar intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del ligamento cruzado (ACL/PCL).
El sistema de fresa flexible para ACL VersiTomic® está concebido para su aplicación en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del ACL con el fin de crear túneles para los injertos.

Instrucciones de uso:

Instrucciones de uso:
1. En el caso de una técnica transtibial: oriente la punta doblada del punzón de inicio hacia arriba y practique un orificio de inicio en el punto central deseado del túnel femoral para ACL. El orificio se puede crear de forma manual presionando el punzón en el hueso o con la ayuda de un martillo. De forma alternativa, si se utiliza una técnica de portal anterior/medial, sitúe la guía A/M correspondiente en el lugar deseado.

Advertencias:
Verifique la selección adecuada de la guía A/M para la zona quirúrgica:
Las guías A/M derecha e izquierda están provistas de tres distancias de desplazamiento. Para garantizar al menos 2 mm de pared posterior. utilice puntas con 5 mm de desplazamiento para fresas de 4,5 a 6,0 mm de diámetro, puntas con 6 mm de desplazamiento para fresas de 6,5 a 8,0 mm de diámetro y puntas con 7 mm de desplazamiento para fresas de 8,5 a 12,0 mm de diámetro.
Si las guías A/M derecha e izquierda no se utilizan según se indica, podría producirse la rotura de la pared posterior.

2. Retire y deseche la etiqueta "single use only" (para un solo uso) de la porción proximal del pasador guía flexible.

Advertencias:
El pasador guía flexible se suministra sin esterilizar y está diseñado para un solo uso.
Antes de utilizarlo, limpie y esterilice el pasador guía flexible.
Manipúlelo con cuidado: el pasador guía flexible tiene una punta muy afilada.
El material de nitinol del pasador guía flexible sufre fatiga durante la perforación y existe un riesgo de rotura si se utiliza en más de un caso.
NO use un pasador guía flexible si ya se ha retirado la una etiqueta "single use only".

3. En el caso de una técnica transtibial, sitúe la punta del pasador guía flexible en el orificio de inicio con ayuda del dispositivo apuntador, de forma que la punta del pasador se encuentre completamente insertada en el orificio de inicio. Retire el dispositivo apuntador del pasador antes de perforar. De forma alternativa, si se utiliza una técnica de portal anterior/medial: introduzca el pasador flexible a través de la parte posterior del asa de la guía A/M. En el improbable caso de que se produzca la rotura del instrumento dentro del paciente, los fragmentos se pueden localizar con ayuda de equipos de formación de imagen radiográfica.

Advertencias:
NO doble el pasador guía flexible hasta un radio menor de 50 mm. Una flexión excesiva podría traducirse en la rotura del pasador.

4. Asegúrese que el pasador guía flexible está continuamente sumergido en líquido al iniciar la perforación y a lo largo de todo su uso.

Advertencias:
El pasador de guía flexible se puede romper si la sección curva del mismo está expuesta a un entorno seco durante la perforación.

5. Perfore con el pasador completamente a través de la corteza lateral del fémur hasta que salga por la piel. Retire la guía A/M (si procede).

SERGIO COTULI
Country Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

306
M.A.T.
FOLIO
8
MESA DE ENTRADAS

Advertencias:
Es posible que tenga que sujetar la piel del paciente para permitir la salida del pasador guía flexible. Tenga cuidado de no perforar los guantes quirúrgicos o la bata al sujetar piel.

6. Si desea determinar la longitud del túnel, haga avanzar en el pasador hasta que el color / acabado del mismo cambie de brillante a mate. Haga que esta línea de transición quede al ras de la pared femoral. A continuación, inserte el medidor de profundidad de fuera a dentro sobre la punta del pasador.
NOTA: por lo general, es necesario practicar una incisión muy pequeña con un bisturí del n.º 11 a lo largo del pasador de modo que el medidor de profundidad pueda pasar a través de la piel con facilidad. Empuje el medidor de profundidad a través de la piel y los tejidos blandos hasta que llegue al hueso duro. La línea de transición del pasador guía flexible debe permanecer al ras de la pared femoral. Lea el valor de referencia, determinado por el lugar en el que la punta del pasador quede alineada con las marcas del asa del medidor de profundidad.

Advertencias:
Tenga cuidado de no perforar los guantes al insertar el medidor de profundidad sobre el pasador.

7. Seleccione el tamaño deseado de la fresa flexible.

Advertencias:
Debido al diente de gran tamaño situado en la punta de las fresas flexibles, no es posible aumentar los tamaños de las fresas (por ejemplo, pasar de un túnel de 7 mm a un túnel de 8 mm).

8. Sitúe el pasador de modo que la sección proximal expuesta sea mayor que la parte flexible de la fresa flexible.
9. Pase la punta de la fresa flexible sobre la porción proximal del pasador guía flexible, oriente los dientes más grandes como desee al insertar la fresa y, a continuación, realice el fresado hasta la profundidad deseada.

Advertencias:
• Las marcas láser de profundidad incluidas en el eje de la fresa flexible sirven meramente a modo de referencia y solamente son fiables cuando la fresa está comprimida.
• Haga avanzar la fresa flexible suave y lentamente a través del hueso (especialmente en el caso del tamaño de 4,5 mm). La aplicación de una fuerza excesiva podría provocar la rotura de la fresa flexible.
• La fresa flexible debe perforar con facilidad aplicando muy poca fuerza axial. Si se requiere una fuerza excesiva durante la perforación, vuelva a colocar la fresa flexible roma.

10. Retire la fresa flexible y, si lo desea, pase la sutura por el ojal proximal del pasador guía flexible.
11. Deseche el pasador guía flexible en un recipiente para objetos punzantes una vez finalizada la intervención quirúrgica.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias:
Saque los instrumentos del embalaje con cuidado y asegúrese de que no se hayan dañado durante el transporte.
• Manipúlelos con cuidado: algunos instrumentos tienen bordes afilados.
• Los instrumentos reutilizables se suministran sin esterilizar. Limpielos, desinféctelos y esterilícelos antes de usarlos por primera vez y después de cada uso.
• Para obtener una limpieza, desinfección y esterilización correctas, siga las instrucciones de reprocesamiento que figuran en esta guía.
• Debe inspeccionar los instrumentos antes de cada uso para asegurarse de que las piezas no hayan sufrido daños durante el reprocesamiento.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Compatibilidad:
Con el fin de garantizar la compatibilidad, los instrumentos del ligamento cruzado de Stryker solamente se deben utilizar con pasadores, trépanos e instrumentos asociados de Stryker.

Precauciones:
• Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos asociados.
• Examine la integridad y compatibilidad de los instrumentos antes de su uso para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados. No utilice los instrumentos del ligamento cruzado si presentan cualquier tipo de daños y póngase en contacto con su representante de Stryker.
• Reemplace todos los instrumentos con bordes romos.
• En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de formación de imagen radiográfica. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

Contraindicaciones:

1. Condiciones físicas que retardarían la cicatrización, tales como limitación del suministro de sangre e infecciones.
2. Estados que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.
3. Condiciones anatómicas que requieran un radio de flexión menor de 50 mm.
4. Condiciones anatómicas que requieran una fresa con una porción flexible más larga de 70 mm.

Limpieza y Esterilización:

Reprocesamiento:
Se proporcionan estas instrucciones de reprocesamiento de acuerdo con ISO 17664. Si bien estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y monitorización rutinaria del proceso.

Limitaciones del reprocesamiento:
• El procesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
• No deje el dispositivo en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
• Stryker (o T.A.G.) no serán responsables de los daños causados a los instrumentos como consecuencia de un procesamiento inadecuado.
Contención y transporte:
• Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
• Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar que se dañe.
Advertencias:
• Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización han sido validadas. Si no se siguen todos los pasos, los instrumentos podrían contaminarse.
• Se debe evitar el uso de cepillos metálicos, estropajos u otros artículos que podrían dañar el instrumento.
• No se deben aplicar productos químicos como el cloro o la sosa, así como ácidos o disolventes orgánicos o amoniacales (p. ej., acetona) que podrían dañar el instrumento.
• Inspeccione el instrumento para comprobar que los ejes o las puntas no estén deformados. Si detecta o sospecha que existe algún problema, póngase en contacto con su representante de Stryker.
• Utilice equipo protector apropiado: guantes, protección ocular, etc.

SERGIO SOTUL
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Limpieza:
Advertencias:
• La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible*, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
• No utilice soluciones altamente alcalinas al reprocesar estos dispositivos. Las soluciones alcalinas pueden reaccionar con los componentes de aluminio y causar un daño permanente.
* Durante la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

Limpieza manual:
1. Enjuague con agua destilada o desmineralizada.
2. Prepare una solución de detergente enzimático según las especificaciones del fabricante.*
3. Sumerja los instrumentos en la solución enzimática durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
4. Enjuague con agua destilada o desmineralizada y agite durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
5. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento.
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados:
6.1 Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento.
6.2 Compruebe que todos los componentes estén limpios.: active todas las piezas móviles hasta el final de su recorrido mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.
* ENZOL® está validado por su eficacia de limpieza (utilizando 1 oz/gal. de agua corriente a 35–40 °C)

Limpieza automatizada:
1. Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.*
2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
3. Enjuague con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente.
4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje.
5. Realice la limpieza en un aparato de lavado automatizado validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y los detergentes** adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz mediante los siguientes parámetros:
5.1 Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C)
5.2 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
5.3 Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a 27 °C)
5.4 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C)
5.5 Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C)
5.6 Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C).
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados:
6.1 Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento.
6.2 Compruebe que todos los componentes estén limpios.: active todas las piezas móviles hasta el final de su recorrido mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.
* ENZOL® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products y se utilizó en la validación.
** Renuzyme Plus® y Tec Wash III® son ambas marcas registradas de Getinge USA Inc., y se utilizaron en la validación.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZURZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Stryker Corporation Suc. Arg.

3061
A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Desinfección:
Advertencias:
Dado que la desinfección por sí sola no es suficiente, los instrumentos reutilizables se han de esterilizar antes de cada procedimiento.
1. Después de la limpieza, la desinfección se debe realizar por inmersión en CIDEX® * al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada y agite durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
3. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento.
* CIDEX® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products y se utilizó en la validación.

Esterilización:
Advertencias:
La esterilización no sustituye a la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse meticulosamente antes de ser esterilizados.
• Estos dispositivos no están validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones. Los procesos de autoclave descritos a continuación han sido validados. Sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización dado depende de las condiciones reales seleccionados por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y la instrumentación de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control de T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., el usuario es responsable del nivel de seguridad de esterilización.
• Los tiempos de secado varían según la configuración de carga, el método de envoltura y los materiales de construcción.
1. Antes de su uso quirúrgico, los instrumentos se han de limpiar y desinfectar según lo descrito anteriormente.
2. Esterilice con vapor el instrumento limpio con no más de dos capas de envoltura de esterilización.

Siga uno de estos parámetros de esterilización validados:
Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad:
..Tipo de autoclave: Gravedad
..Temperatura mínima: 132 °C
..Tiempo de exposición: 10 minutos
..Tiempo mínimo de secado: 40 minutos
Esterilización con vapor y vacío previo:
..Tipo de autoclave: Prevacío
..Temperatura mínima: 132 °C
..Tiempo de exposición: 4 minutos
..Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

Esterilización con vapor y vacío previo (ciclo alternativo):
..Tipo de autoclave: Prevacío
..Temperatura mínima: 134 °C
..Tiempo de exposición mínimo: 3* minutos
..Tiempo mínimo de secado: 15 minutos
No supere los 140 °C durante la esterilización.

- Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos (como obligatorio en algunos países europeos).

Advertencias:
• Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de verificar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada instalación por parte de personas con formación y experiencia en los procesos de esterilización.

SERGIO ZORZOLI
Sales Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

306
A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

• Los parámetros de esterilización pueden cambiar al utilizar una bandeja de esterilización. Cuando se utilice una bandeja de esterilización, se deben aplicar unos parámetros más estrictos.
• El tiempo de secado depende de diversas variables, entre ellas: altitud, humedad, tipo de envoltorio, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produzca equipo quirúrgico seco.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17106/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3061, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 microcirugía
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-624 Instrumental para microcirugía
Marca del producto médico: VersiTomic
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: realizar intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del ligamento cruzado.
Modelo/s: VersiTomic, artículos 234-xxx-yyy
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: T.A.G Medical Products Crop Ltd.
Lugar/es de elaboración: Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel
Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-532, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.
DISPOSICIÓN Nº

3061

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