



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

DISPOSICIÓN Nº 5645

BUENOS AIRES, 29 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6720-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F2F 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 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 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 5645**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/2015 de fecha de 16 diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Davies, nombre descriptivo Dermátomo y nombre técnico Dermátomos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 a 130 y 119 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2216-2, 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 N° 5 6 4 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6720-16-8

DISPOSICIÓN N°

5 6 4 5

EB

DR. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

5645



**DERMATOMO**

PRODUCTO: Dermátomo  
MARCA: Davies®  
IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA  
MARCA: Davies®  
Fecha de fabricación: XX/XX/XX                      Período de vida útil: 10 años  
Serie/Lote n°:  
ALMACENAMIENTO: <90% HR, Temperatura -10° a 45°C.  
Consulte Instrucciones de uso.  
Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

29 MAY 2017

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**ACCESORIOS NO ESTERILES**

PRODUCTO:  
CÓDIGO: XXX  
IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA  
Fecha de fabricación: XX/XX/XX                      Fecha vto.: XX/XX/XX  
Serie/Lote n°:  
ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE: <90% HR, Temperatura -10° a 45°C.  
Se recomienda esterilizar con vapor al vacío.  
Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**ACCESORIOS ESTERILES**

PRODUCTO:  
CÓDIGO: XXX  
IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS  
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA  
**ESTERIL – use solo una vez, no usar si el envase está dañado.**  
Esterilizado por radiación gamma.  
Fecha de fabricación: XX/XX/XX                      Fecha vto.: XX/XX/XX  
Serie/Lote n°: XXXXX  
ALMACENAMIENTO: <90% HR, Temperatura -10° a 45°C.  
Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

## INDICACIONES

Los dermatomos Davies® son instrumentos quirúrgicos para recolección de piel para obtener injertos de espesor y anchura variable.

## DESCRIPCION

Los dermatomos son instrumentos quirúrgicos alimentados de forma eléctrica para recolección de piel para obtener injertos. Se pueden obtener injertos desde 0,08 mm a 0,38 mm.

Posición	Corte (mm)
1	0,08
2	0,13
3	0,18
4	0,23
5	0,28
6	0,33
7	0,38

## FORMA DE USO

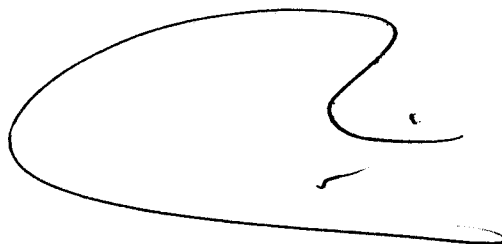
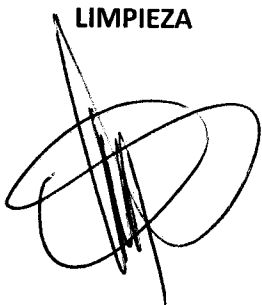
### Colocación de la cuchilla del Dermátomo

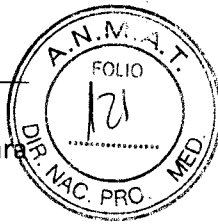
- Utilice una nueva cuchilla estéril Davies® por cada procedimiento.
- Remover la suela soltando los dos tornillos de sujeción.
- Lubricar el carril oscilante de la cuchilla, y los dos puntos como se muestra en la figura 1, con una pequeña gota de parafina líquida estéril.
- Colocar la cuchilla estéril Davies® en el carril asegurando que está sujeto correctamente. **Asegurarse que el dermatomo no está conectado al motor mientras coloca la cuchilla.**
- Lubricar la cuchilla con Aceite Lubricante para Dermátomo Davies®, o con parafina líquida, reemplace y asegure la suela con los tornillos de sujeción, alternando el ajuste de los tornillos de sujeción de izquierda a derecha, hasta que se encuentre uniformemente ajustado.

### Conectando el motor

- Conectar el cable y el pedal al motor.
- Insertar el micro motor en el mango con la ranura hacia la parte superior.
- Enganchar suavemente la ranura y el pasador en el mango, rotando suavemente el motor con una pequeña presión hasta que se encastran.

LIMPIEZA





645

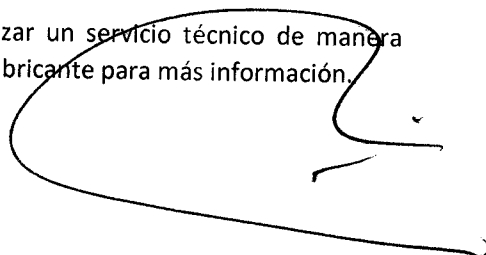
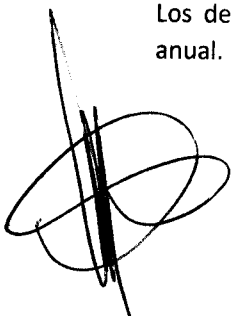
- Limpiar detenidamente antes de esterilizar es de gran importancia.
- Los instrumentos se deben limpiar dentro de los 30 minutos de finalizado el uso para evitar que se sequen los residuos en el mismo.
- Si se desea, un pre-enjuagado en una solución de enzima pH neutro se puede realizar antes del lavado con un detergente.
- Preparar una solución de detergente neutro pH en la dilución de uso y a la temperatura recomendada por el fabricante.
- Fregar a fondo el instrumento con un cepillo de cerdas suaves usando la solución de detergente.
- Prestar atención a cualquier grieta y otras zonas de difícil acceso hasta que toda la suciedad visible se ha eliminado.
- No utilice materiales abrasivos que rayan el instrumento.
- No utilice jabón de manos para limpiar instrumentos porque los ácidos grasos en el jabón reaccionan con el agua dura para dejar una espuma de jabón en los instrumentos.
- Por favor cambia la solución de limpieza si llega a ser estar muy contaminadas con sangre y escombros.
- La varilla del indicador se debe girar durante la limpieza para liberar cualquier resto que pudiera quedar atrapada bajo la palanca o en las muescas.
- Siempre enjuague a fondo con agua corriente limpia hasta que se presente no más sangre o restos.
- Secar el instrumento con un trapo desechable, absorbente limpio y que no deje restos.
- Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que toda la sangre y escombros visibles han sido eliminados.
- Inspeccionar el dermatomo si sufrió daños y desgaste.
- Compruebe que el botón de ajuste funciona sin problemas.

### ESTERILIZACION

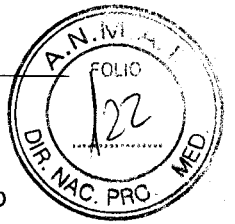
- La esterilización con vapor al vacío es el método más eficaz, y es el único método recomendado para esterilizar el dermatomo Davies®.
- Esterilización con óxido de etileno, no se recomienda para el dermatomo Davies®.
- Se recomienda vacío autoclave de vapor durante 3 a 5 minutos a 134 ° C - 137 ° C con un ciclo de secado y enfriado de forma natural. No lo sumerja en líquido para enfriar. Dejar enfriar a temperatura ambiente o cubierta con una toalla fría y estéril.

### MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Los dermatomos Davies® se deben calibrar y realizar un servicio técnico de manera anual. Póngase en contacto con el importador o el fabricante para más información.



58415



## ADVERTENCIAS

- Siempre debe inspeccionar el Dermatomo antes de utilizarlo y asegurarse que no presenta signos de daños.
- En caso que el Dermatomo esté dañado contáctese con su proveedor.
- Cuando utilice el dermatomo con un micromotor externo nunca debe superar las 16000 RPM.
- Las cuchillas están afiladas, manipúlela con cuidado.
- Con el fin de evitar lesiones graves del paciente y del personal quirúrgico durante el uso del dermatomo, el usuario debe estar completamente familiarizado con su funcionamiento y aplicación.
- El usuario y personal de quirófano deben prestar especial atención a las indicaciones de limpieza y proceso de esterilización del dermatomo.

## PRECAUCIONES

- El instrumento no se entrega en condiciones estériles. Remover el instrumento del empaque antes de esterilizar. El Dermatomo debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes del uso y posterior al procedimiento.
- El usuario debe estar familiarizado con el Uso y funciones del dermatomo **Davies®**.
- Siempre utilice protección ocular al manejar el equipo.
- Manipule el equipo con cuidado.
- Limpie el equipo según las instrucciones de uso.
- Utilice solo cuchillas **Davies®** con este equipo.
- Este equipo solo debe ser manipulado por personal experimentado.
- Siempre desconecte el equipo de la energía eléctrica cuando lo limpie, cambie accesorios o cuando no se está utilizando.
- El Dermatomo puede ser utilizado hasta como máximo 16000 RPM.

## EL SISTEMA CONSISTE EN LAS SIGUIENTES PARTES

Código GF603 - Davies Feather Duplex Blades, (Hoja de dermatomo caja por 20)

Código DG08 - Davies Sole Plate (Hoja de plato)

Código DSP103 - Davies Duplex to simplex reduction plate (reductor de dermatomo)

Código DMP103 - Davies Simplex to Miniplex reduction plate (reductor de dermatomo)

Código 3280DAV - Davies TCM 3000 BL Operating motor (Motor)

Código 2064DAV – Electric cable with Micromotor cable (micromotor con cable)

Código 1507NOU – Davies TCM 3000 footpedal (pedal para motor)

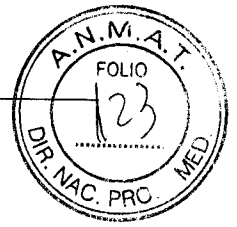
Código DL01 – Lubrication oil (aceite de lubricación para dermatomo)

ANEXO III C  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Código ST02 – Sterilization tray (Bandeja para esterilización)

5645

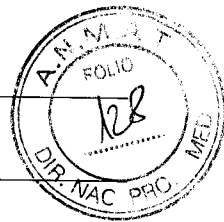
AL02 – Aluminium Carrying Case (Estuche de aluminio)



E.

Handwritten signature and scribble at the bottom of the page.





DERMATOMO

PRODUCTO: Dermátomo

MARCA: Davies®

IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

MARCA: Davies®

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Período de vida útil: 10 años

Serie/Lote nº:

ALMACENAMIENTO: <90% HR, Temperatura -10º a 45ºC.

Consulte Instrucciones de uso.

Fabricado por: Davies Dermatomes cc.

Dirección: 5 Amanzi Crescent, Vredeloof, Brackenfell, Cape Town, 7560, Sudafrica.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



ACCESORIOS NO ESTERILES

PRODUCTO:

CÓDIGO: XXX

IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

Fecha de fabricación: XX/XX/XX      Fecha vto.: XX/XX/XX

Serie/Lote nº:

ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE: <90% HR, Temperatura -10º a 45ºC.

Se recomienda esterilizar con vapor al vacío.

Fabricado por: XXX

Dirección: XXX

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



ACCESORIOS ESTERILES

PRODUCTO:

CÓDIGO: XXX

IMPORTADOR: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

**ESTERIL – use solo una vez, no usar si el envase está dañado.**

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Fecha vto.: XX/XX/XX

Serie/Lote nº: XXXXX

ALMACENAMIENTO: <90% HR, Temperatura -10° a 45°C.

Fabricado por: XXX

Dirección: XXX

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-2

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6720-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5645**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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: Dermátomo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-179 Dermátomos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Instrumento para la recolección de piel para obtener injertos de espesor y anchura variable.

Modelo/s:

Davies Dermatome Duplex GD103(Dermátomo, Marca Davies, modelo Davies dermatome dúplex GD 103)

Davies Feather Duplex blades (Hojas de dermatomo, Marca Feather, modelo dúplex)

Electric cable with micromotor cable( micromotor con cable, Marca Davies, modelo electronic micromotor 31ESS)

Davies TCM 3000BL operating motor (motor, Marca TCM modelo 3000BL)

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Davies Dermatomes cc.

2-Feather Safety Razor Company Limited.

3-Nouvag AG.

4-Nouvag AG.

Lugar/es de elaboración:

1- 5 Amanzi Crescent, Vredeklouf, Bracken fell, Cape Town, 7560, Sudafrica  
(Davies Dermatome Duplex GD 103).

2- 3-3-70, Ohyodo-Minami, Kita-Ku, Osaka, Japón (Davies Feather Duplex blade)

3- St Gallerstrasse 23-25, CH-9403, Goldach, Suiza. (Electric cable with  
micromotor cable).

4- Postfach 180, St Gallerstrasse 23-25, CH-9403, Goldach, Suiza. (TCM 3000BL  
(Motor , marca TCM, modelo 3000BL))

Se extiende a IMPLANTES F2F S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2216-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAY 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5645**

Dr. HORACIO MONTI  
Subadministrador Nacional