



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6932
DISPOSICIÓN N° 6932

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10830-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO 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 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6932

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 NEOBIND, nombre descriptivo SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRALE y nombre técnico Trócares, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 7 y 8 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-915-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6932

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.

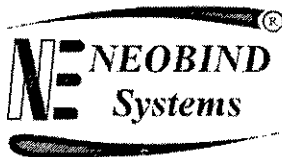
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-10830-13-7

DISPOSICIÓN N° **6932**

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

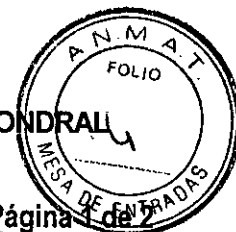
SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRA

PM-915-6

01 SEP 2016

693

Página 1 de 2



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: NEOBIND Systems De Antonio M. Perrotta

Gral. Hornos 1040 (C1272ACT)

C. A. B. A. – Buenos Aires - Argentina

Tel.: (+54)11 4302-7960

Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El sistema contiene bandejas de instrumental en una caja contenedora de aluminio con soportes del mismo material. El instrumental es fabricado en acero inoxidable quirúrgico AISI 316L / 420 / ASTM F138

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Según producto medico:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

Según producto medico:

PRODUCTO NO ESTERIL

Elaboración Mes/Año

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. El instrumental debe ser usado por especialistas en ortopedia y Traumatología. Almacenar en su caja original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si la caja contenedora no está íntegro. Frágil. Limpie los instrumentos inmediatamente después de su uso, evite el uso de sustancias abrasivas. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos. Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al instrumental que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar Por Vapor (Autoclave)

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

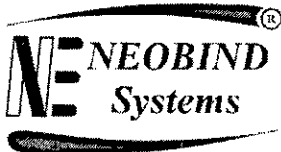
Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-6

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

Dr. Rodolfo H. Sialino
MN 12350 D.T.
Neobind S.A. S. S. S.
Autoridad



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRA
PM-915-6



6932 Página 2 de 2

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

Reutilizable No Implantable

No aplica el punto 2.6

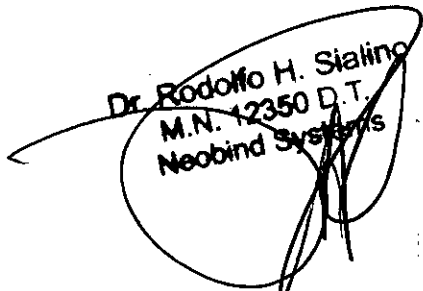
MODELO DE ROTULO

SISTEMA INSTRUMENTAL	NEOBIND[®]
MODELO	DESCRIPCION
CONTIENE BANDEJA DE INSTRUMENTAL EN UNA CAJA CONTENEDORA DE ALUMINIO CON SOPORTES DEL MISMO MATERIAL	
MATERIAL.: ACERO INOXIDABLE QUIRURGICO	CODIGO: LOTE:
FABRICADO POR NEOBIND SYSTEMS DE ANTONIO PERROTTA	
GRAL. HORNOS 1040 (1272) CAP. FED. TEL: 4302-7960 FAX: 4302-6349	
DT. RODOLFO H. SIALINO M.N. 12350	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT P.M. 915-6	
NO ESTERIL - ESTERILIZAR POR VAPOR	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
ELABORACION MES/AÑO	P.M. REUTILIZABLE NO IMPLANTABLE
NO UTILIZAR SI LA CAJA ESTA DAÑADA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	
INDUSTRIA. ARGENTINA.	

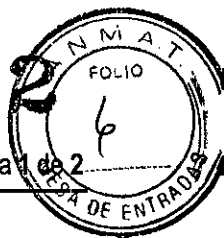
Lea atentamente las instrucciones de uso. El instrumental debe ser usado por especialistas en ortopedia y Traumatología. Almacenar en su caja original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si la caja contenedora no está íntegro. Frágil. Limpie los instrumentos inmediatamente después de su uso, evite el uso de sustancias abrasivas. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos. Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al instrumental que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

f


 NEOBIND SYSTEMS
 Ing. ANTONIO M. PERROTTA
 TITULAR

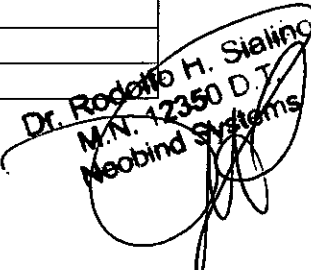

 Dr. Rodolfo H. Sialino
 M.N. 12350 D.T.
 Neobind Systems

Anexo I: Forma de presentación del PM-915-693
 SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRA



CODIGO	DESCRIPCION
NL-01	GUIA REGULABLE - COMPAS
NL-02	ATORNILLADOR 3,5 mm
NL-03	TACO MEDIDOR
NL-04	ESCOPLO RECTO
NL-05	ESCOPLO CURVO
NL-06-T5	GUIA TRANSTIBIAL - ISOFEMORAL 5mm
NL-06-T6	GUIA TRANSTIBIAL - ISOFEMORAL 6mm
NL-06-T7	GUIA TRANSTIBIAL - ISOFEMORAL 7mm
NL-06-T8	GUIA TRANSTIBIAL - ISOFEMORAL 8mm
NL-07-F4	FRESA CANULADA 4 mm
NL-07-F7	FRESA CANULADA 7 mm
NL-07-F8	FRESA CANULADA 8 mm
NL-07-F9	FRESA CANULADA 9 mm
NL-07-F10	FRESA CANULADA 10 mm
NL-07-F11	FRESA CANULADA 11 mm
NL-07-F12	FRESA CANULADA 12 mm
NL-08	PALPADOR-MEDIDOR
NL-09-R7	REBANADOR DE TENDONES 7 mm
NL-09-R8	REBANADOR DE TENDONES 8 mm
NL-09-R9	REBANADOR DE TENDONES 9 mm
NL-09-R10	REBANADOR DE TENDONES 10 mm
NL-10	CANULA GUIA AGUJA 2.5 mm
NL-11	GUIA U
NL-12-T7	TENEDOR PARA GUIA U DE 7 mm
NL-12-T8	TENEDOR PARA GUIA U DE 8 mm
NL-12-T9	TENEDOR PARA GUIA U DE 9 mm
NL-13	FRESA CANULADA CON TOPE 5 mm
NL-14	ATORNILLADOR-IMPACTOR
NL-15	IMPACTOR DE GRAPAS
NL-16	IMPACTOR FINAL DE GRAPAS
NL-17	MARTILLO
NL-18-D7	DILATADORES 7 mm
NL-18-D8	DILATADORES 8 mm
NL-18-D9	DILATADORES 9 mm
NL-19	CLAVIJAS
NL-20	CLAVIJA CON OJAL 2.5 mm
NL-21	MESA BINDMASTER
OC-01	MANDRIL DE AJUSTE CON TAPA Y LLAVE
OC-02	MANIJA EN T
OC-03	TORNILLO DE AJUSTE MANIJA
OC-R5	TROCAR RECEPTOR CON EMBOLO 5 mm
OC-R6	TROCAR RECEPTOR CON EMBOLO 6 mm
OC-R7	TROCAR RECEPTOR CON EMBOLO 7 mm
OC-R8	TROCAR RECEPTOR CON EMBOLO 8 mm
OC-R9	TROCAR RECEPTOR CON EMBOLO 9 mm
OC.D6	TROCAR DONANTE CON EMBOLO 6 mm
OC.D7	TROCAR DONANTE CON EMBOLO 7 mm
OC.D8	TROCAR DONANTE CON EMBOLO 8 mm


 NEOBIND SYSTEMS
 Ing. ANTONIO M. PERROTTA
 TITULAR


 Dr. Rodolfo H. Sialino
 M.N. 12350 D.T.
 Neobind Systems

**Anexo I: Forma de presentación del PM-915-6
SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRA**

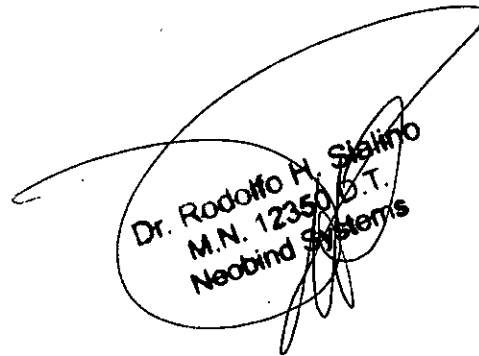
0932
Página 2 de 2

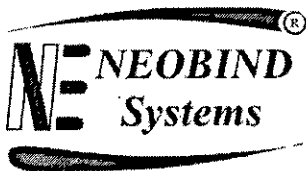


OC.D9	TROCAR DONANTE CON EMBOLO 9 mm
OC.D10	TROCAR DONANTE CON EMBOLO 10 mm
OC-C5	CALIBRE 5 mm
OC-C6	CALIBRE 6 mm
OC-C7	CALIBRE 7 mm
OC-C8	CALIBRE 8 mm
OC-C9	CALIBRE 9 mm
OC-E6	BARRA DE EMPUJE 6 mm.
OC-E7	BARRA DE EMPUJE 7 mm.
OC-E8	BARRA DE EMPUJE 8 mm.
OC-E9	BARRA DE EMPUJE 9 mm.
OC-E10	BARRA DE EMPUJE 10 mm.

-----FIN DEL LISTADO DE PRODUCTOS-----


NEOBIND SYSTEMS
DR. ANTONIO M. FERROTTA
TITULAR


Dr. Rodolfo A. Stalino
M.N. 12350 B.T.
Neobind Systems



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA INSTRUMENTAL LIGAMENTARIO Y OSTEOCONDRA
PM-915-6



Página 1 de 9

n3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Marca: NEOBIND

Modelo: NEOLIGAMENTO - MOSAIKBIND

Descripción (Medida, Logo, etc.),

Código:

Contenido:

Material:

PRODUCTO NO ESTERIL – Esterilizar por vapor (autoclave)

Elaboración Mes/Año

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-6

Producto medico Reutilizable

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Uso Profesional Exclusivo

Responsable Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

Lea atentamente las instrucciones de uso. El instrumental debe ser usado por especialistas en ortopedia y Traumatología. Almacenar en su caja original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si la caja contenedora no está íntegro. Frágil. Limpie los instrumentos inmediatamente después de su uso, evite el uso de sustancias abrasivas. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos. Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al distribuidor y/o Fabricante. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al instrumental que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NEOBIND SYSTEMS
ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

ANTONIO M. SIALINO
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

SISTEMA INSTRUMENTAL

Antes de usar este instrumental lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los instrumentales fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser reutilizado.

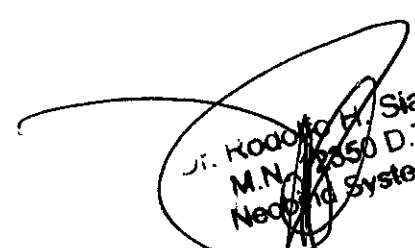
Descripción

El propósito principal del uso del sistema de instrumental Neoligamento consiste en reparar por artroscopia los ligamentos cruzado anterior y posterior de rodilla ya sea por técnica Hueso-Tendón-Hueso o por técnica Semitendinoso y el Mosaikbind en aliviar el dolor e intentar mejorar la función y estructura del cartílago de la rodilla. El transporte Osteocondral Mosaikbind se usa en pacientes menores a 50 años, activos y con lesiones de cartílagos localizadas, en la articulación de la rodilla, lo cual previene o retarda la progresión de la lesión. La intervención consiste en trasplante de tejido osteocondral de la zona sana a la zona de lesión de su propia rodilla. Se realiza con la utilización de este instrumental específico para obtener cilindros osteocondrales precisos que se adapten al defecto osteocondral.

Es de extrema importancia el conocimiento y dominio de las técnicas. El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadora, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el sistema, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

El sistema Neoligamento instrumental consta de guías, fresas, escoplos, atornilladores, palpadores, dilatadores, stripper, medidores, y el Mosaikbind consta de trocares, émbolos, calibres, empujadores todos construidos en acero inoxidable quirúrgico según norma AISI 316 / AISI 420 / ASTM F138


NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Sr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS**Generalidades**

El principio de utilización del sistema de instrumental se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta de cada instrumental a utilizar es extremadamente importante y la posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada de la técnica a utilizar.

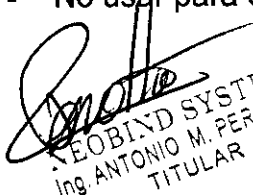
El cirujano debe estar familiarizado con la técnica. Para lograr la recuperación de la cirugía, el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre su rodilla o permitir cualquier movimiento que pueda causar retardo del proceso de consolidación.

Indicaciones

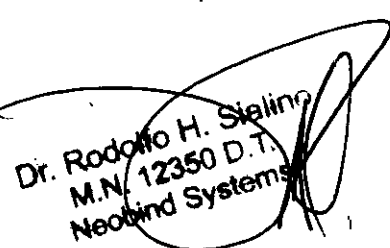
- Lesiones de ligamentos LCA y LCP
- Lesiones traumáticas
- Osteocondritis disecante
- Osteonecrosis
- Transporte de autoinjertos osteocondrales.

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando, cantidad o calidad insuficiente de hueso para la recolección de autoinjertos.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Cambios degenerativos no localizados en el cartílago hialino.
- El método para la utilización del sistema podría no ser adecuado para pacientes sin suficiente cantidad de hueso o cuyo crecimiento óseo no haya concluido.
- El profesional médico debe evaluar a cada paciente la cantidad y calidad de hueso y/o ligamento según la técnica e instrumental a utilizar
- No usar para otros procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados



NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- Fracaso en la toma de injerto
- Fracaso del transporte osteocondral
- Aumento de efusión y morbilidad.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del instrumental o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura o daño del instrumental por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

¡Advertencia!

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo
entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de emplear estos dispositivos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. La utilización del sistema de instrumental exige precisión en la recolección e inserción de los cilindros de autoinjertos con cartílago hialino de una zona de articulación a otra.
4. La utilización del sistema de instrumental exige precisión en la recolección del injerto ligamentario.

5. Todos los sitios potenciales para la recolección de tejido deben ser investigados.
6. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento quirúrgicos.
7. La longitud del injerto Donante debe ser de la misma longitud del orificio en la lesión osteocondral
8. Este sistema de instrumentales se proporciona No estéril en este caso se indica el método de esterilización. Esterilizar antes del uso.
9. Antes de cirugía se debe verificar el estado del instrumental especialmente el estado del filo de los trocares y fresas.
10. Los dispositivos que sirven para cortar o con bordes afilados pueden perder filo con el uso continuo. Esto no significa que el dispositivo sea defectuoso, sino que indica un desgaste normal.
11. Antes de usar el instrumental verifique que no presente ningún desperfecto en caso de existir alguno comuníquese con el distribuidor y/o fabricante.
12. No utilizar el instrumental para otro uso que no sea el indicado.

Empaque

El instrumental es provisto en una caja contenedora de aluminio y colocado cada elemento en una bandeja con soportes del mismo material.

Condiciones de almacenamiento

- Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- Conservar el instrumental en la caja contenedora apropiada.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

Waldo H. Sialino
M.N. 12350 P.T.
Neobind Systems

El dispositivo es reutilizable y se provee NO ESTERIL se debe esterilizar antes de su uso. (Ver instrucciones y métodos de esterilización en 3.8)

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Reesterilización:

Se permite la reesterilización de todo el instrumental. Dicho instrumental puede ser esterilizado varias veces en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

Procesamiento no estériles.

Los instrumentales pueden procesarse repetidas veces. El efecto de los ciclos repetidos de procesamiento con limpieza ultrasónica, lavado mecánico y esterilización en autoclave es mínimo sobre los instrumentales.

Instrucciones de limpieza y esterilización para instrumentos y cajas:

Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

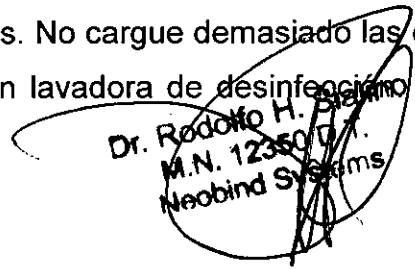
Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5.

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, o detergentes industriales.

Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de desinfección. A menos

NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR



Dr. Rodolfo H. B.
M.N. 12350/0
Neobind Systems

que se especifique lo contrario, Neobind recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Los instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:

- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica

Método de limpieza manual para implantes.

Paso Instrucciones de limpieza

- 1 Prepare una disolución nueva con agua caliente desionizada o purificada y un detergente químico o enzimático.
- 2 Antes del lavado, si existe, retirar la suciedad seca de los dispositivos especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.
- 3 Lave con cuidado a mano cada instrumental.
- 4 Si es necesario desarmar algún instrumento, hacerlo antes de la limpieza.
- 5 Enjuague bien el instrumental con agua desionizada o purificada.
- 6 Seque el instrumental con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio. En el caso de instrumental desmontable se debe secar cada elemento dejándolo completamente seco dado que restos de humedad por tiempo excesivo puede tornar susceptible al acero un inicio de proceso de corrosión.

Inspección

– Es preciso inspeccionar todos los instrumentales procesados por si presentaran signos de daños como rayaduras o grietas, restos, alteraciones cromáticas o residuos. Los instrumentales dañados deben notificarse al distribuidor y/o fabricante.

– Antes de embalar y esterilizar la caja de instrumental ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el instrumental quede libre de toda suciedad visible.

- Verifique que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente. No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes y/o romos y trocares desafilados.

Esterilización

• Esterilice los instrumentales a través de procedimientos de autoclave por vapor normalmente utilizado en instituciones sanitarias (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

Se deben validar los procedimientos de esterilización, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

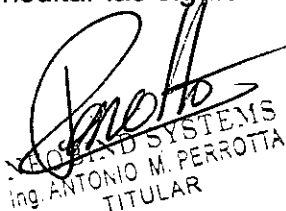
Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132°C	Pre vacío	30 minutos
121°C	Gravedad	60 minutos

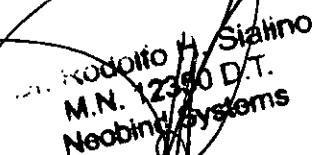
• También pueden ser utilizados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, los individuos o las instituciones sanitarias que no estén usando el método recomendado deberán validar el método alternativo a través de las técnicas de laboratorios apropiadas.

Seguir la orientación Técnica del fabricante del equipamiento (Autoclave) y los procedimientos sugeridos para esterilización de producto médico. Es recomendable el método que impida impactos, rayas o torcidas.

La caja contenedora de instrumental se pueden cubrir con envoltorio de uso medico estándar para la esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lámina u equivalente.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice la limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:


NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

IMPORTANTE!

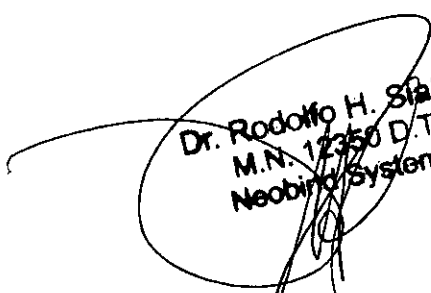
Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad

Neobind desconoce los métodos de utilización del instrumental, los procedimientos de higiene sanitaria la población microbiológica y carga microbiana de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones

Advertencia: *el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.*


NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. FERROTTA
TITULAR


Dr. Rodolfo H. Sibino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-10830-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6932** de acuerdo con lo solicitado por NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO, 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: Sistema Instrumental Ligamentario y Osteocondral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-260-Trócares, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Lesiones de ligamentos LCA y LCP

Lesiones traumáticas

Osteocondritis disecante

Osteonecrosis

Transporte de autoinjertos osteocondrales

Modelo/s: NEOLIGAMENTO - MOSAIKBIND

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Lugar/es de elaboración: Gral. Hornos 1040, (1274) C.A.B.A, Buenos Aires,
Argentina

Se extiende a NEOBIND SYSTEMS DE PERROTTA ANTONIO MARIO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-915-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.SEP.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6932

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.