



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

## DISPOSICIÓN N° 27 20

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente 1-47-12998/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 27 20

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 MICROAIRE SURGICAL, nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis, osteotomía e instrumental para microcirugía y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES CLP SRL con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105-106 y 54-65. 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-1761-13, 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. Inscríbese 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



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

**DISPOSICIÓN N° 27 20**

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 N° 1-47-12998/10-6

DISPOSICIÓN N° **27 20**

*M. Orsingher*  
- 97  
DR. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**2720**.....

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis, osteotomía e instrumental para microcirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MICROAIRE SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la intervención quirúrgica de colocación y/o remoción de dispositivos compuestos de placas y tornillos implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis.

Modelo/s:

Productos no estériles, reusables:

Sistema Microaire 1000E

Micro taladro quirúrgico

Raspa recíproca

Protectores de clavos ortopédicos MicroAire 160I-TAB MicroGuard

Clavos Knowles y Hoagie (roscados y calibrados)

Conductor de alambre MicroAire Modelo

Sierra oscilatoria Micro

Sierra oscilatoria Micro modelo 1740

Instrumentos de microcirugía Micro Aire

Sistema para extracción de hueso y sistema de osteotomía 2500

Broca de alta velocidad MicroAire

Sierra para el esternón MicroAire 4800



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

2720

Sistema MicroAire SmartDrive

MicroAire Serie 7000

Brocas helicoidales y Brocas corticales

Hojas de sierras sagitales pequeñas

Hojas de sierras recíprocas pequeñas

Mangueras de reemplazo

Cuchillas de sierra

Alambre de liberación

Lubricante Air Lube AA

Tapas arandeladas desinfectantes

Conjunto de tubos irrigador

Sistema de liberación del tunel carpiano 3M Agee Inside Job

Cuchillas de sierra sagitales

Discos de cuchillas cortadoras

Discos craneotomo MicroAire

Broca Wire Pass,

Brocas de reemplazo MicroAire

Cortadores para instrumentos Midas Rex

Cuchilla EpiCut

Cuchillas de sierra reemplazo MicroAire para Instrumentos Stryker .

Cuchillas de sierra de reemplazo para esternón

Taladros de reemplazo / Buriles (Zimmer)

Buriles para otología de reemplazo – Zimmer

Puntas de broca para craneotomo

Hojas de sierra Zimmer

Alambre Kirschner

Productos provistos estériles, reusables:

Hojas de sierras sagitales pequeñas

Hojas de sierras recíprocas pequeñas

Hojas de sierra Zimmer

Alambre Kirschner



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

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 105-106 y 54-65.

Nombre del fabricante: MICROAIRE SURGICAL INST. LLC

Lugar/es de elaboración: 1641 Eldlich Drive, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos de America.

Producto Médico: PM-1761-13

Nombre del Importador: IMPLANTES CLP SRL

Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Depto 3, CAPITAL FEDERAL.

Expediente Nº 1-47-12998/10-6

DISPOSICIÓN Nº **2720**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....**2720**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

27 20



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

### **SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS, OSTEOTOMÍA E INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA.**

**Ejemplo:** Hojas de sierras sagitales pequeñas

Fabricado por: MICROAIRE SURGICAL INST. LLC

Dirección: 1641 Eldlich Drive, Charlottesville, VA 22911

Estados Unidos de América

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: MICROAIRE SURGICAL

Producto estéril.

Método de esterilización: calor húmedo – vapor.

Producto médico reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, acondicionar y reesterilizar antes de su uso según las instrucciones del fabricante.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT, PM-1761-13

Nº. Lote: XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

Condición de venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso profesional exclusivo.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.969

27 20



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS, OSTEOTOMÍA E INSTRUMENTAL PARA  
MICROCIRUGÍA.**

Ejemplo: **MICRO TALADRO QUIRURGICO**

Fabricado por: MICROAIRE SURGICAL INST. LLC

Dirección: 1641 Eldlich Drive, Charlottesville, VA 22911

Estados Unidos de América

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: MICROAIRE SURGICAL

Producto no estéril. Esterilizar antes de su uso. Método de esterilización recomendado:  
Autoclave de vapor. Producto médico REUSABLE

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT, PM-1761-13

Nº. Lote: XXXXXXXX – Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Condición de venta : " Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

ADVERTENCIAS: Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para  
conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la  
Humedad"

" Cuidado al manipular las cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o  
indicador de cinta "

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLAS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.969

Av. Rivadavia 2358 - PB 1 (C1034ACP) Buenos Aires Argentina Telefax: (011) 4953-4454  
Calle 54 N° 1012 (B1900BEP) Pcia. de Buenos Aires Argentina Telefax: (0221) 423-5791  
info@cirugialapaz.com.ar



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS, OSTEOTOMÍA E INSTRUMENTAL PARA**  
**MICROCIRUGÍA.**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: MICROAIRE SURGICAL INST. LLC  
 Dirección: 1641 Eldlich Drive, Charlottesville, VA 22911  
 Estados Unidos de América

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.  
 Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Marca: MICROAIRE

Producto no estéril.

Producto médico de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Esterilizar antes de su uso. Método de esterilización recomendado: Autoclave de vapor

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

(Producto Médico) autorizado por la ANMAT PM-1761-13

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

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;

**INFORMACIÓN DE USO**

El instrumental debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

**INDICACIONES**

Se trata de instrumental para intervención quirúrgica de colocación y/o remoción de dispositivos compuestos de placas y tornillos implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis:

IMPLANTES CLP S.R.L.  
 NICOLÁS TOMEO  
 SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI  
 FARMACEÚTICA - U.B.A.  
 M.N. 13.969



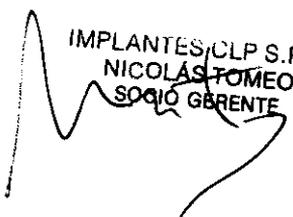
- Fracturas.
- Osteotomías.
- Cirugía reparadora.
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.
- Estabilización y fijación de fracturas.
- Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción osea.
- Fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas.
- Procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano, la muñeca o los dedos.

### CONTRAINDICACIONES

- Infección latente o activa. Sepsis.
- Osteoporosis, calidad insuficiente de tejido óseo.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospechar sensibilidad a cuerpos extraños, deben realizarse las pruebas clínicas correspondientes antes de proceder a su implantación.
- Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Para fragmentos pequeños, no utilizar en zonas que tengan que soportar peso después de la operación.
- Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Fracturas con conminución severa.
- Oclusión insuficiente.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchos casos, los resultados negativos pueden derivarse de problemas clínicos y no de problemas del implante o del instrumental asociado a la intervención:

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TÓMEO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.989



- Formación ósea deficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo o hacer que se desprenda del hueso prematuramente, lo que impediría la unión.
- Ausencia de soldadura o demora de la soldadura de la fractura.
- Falta de unión o retraso en la consolidación, que puede causar la rotura del dispositivo.
- Migración, doblamiento, rotura o aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Disminución de la densidad ósea por esfuerzo cortante o por estrés.
- Sensación de dolor o incomodidad, sensaciones anormales o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y/ o el implante.
- Necrosis ósea.
- Curación inadecuada.
- Daños en nervios debidos a traumatismos o colocación inadecuada del dispositivo.
- Otras condiciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, incluyendo irritación e infección de la piel.
- El dispositivo se puede doblar, aflojar o fracturar mientras está siendo implantado.
- Complicaciones biomecánicas debido a la colocación inadecuada.
- Mala oclusión
- Además de estos efectos adversos, existen otras complicaciones que pueden surgir derivadas de cualquier procedimiento quirúrgico y no necesariamente relacionadas con el implante, tales como las siguientes, aunque sin limitarse a ellas: infección, lesiones nerviosas y dolor.

## ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de ser una persona altamente capacitada y debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, así como de



ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.989



PLANTES CLF S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE



las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.

- Es de suma importancia manipular correctamente todo el instrumental.
- Informe adecuadamente al paciente acerca de las indicaciones a seguir. El cuidado postoperatorio es importante.
- La capacidad y la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos básicos para que el tratamiento de la fractura sea todo un éxito.
- Los pacientes seniles o que padezcan enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas presentan un mayor riesgo de fracaso del dispositivo, ya que es posible que hagan caso omiso de las instrucciones médicas y restricciones sobre las actividades que pueden realizar.
- Informe al paciente sobre el uso de soportes externos orientados a inmovilizar la zona de la fractura y limitar la carga de peso.
- Informe y advierta al paciente que estos dispositivos no sustituyen al hueso sano y si son sometidos a tensiones, actividad o carga del peso corporal, pueden romperse, doblarse o sufrir deterioro.
- Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las posibles complicaciones y efectos adversos, y de la forma e importancia de seguir las instrucciones.
- Asimismo, deberá informar al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

## PRECAUCIONES

- Todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. ?
- Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. ?
- IMPLANTES CLP SRL recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.988

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE



El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo.

- Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.
- La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

### **INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS**

**DESCRIPCIÓN:** El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

#### **ADVERTENCIAS:**

-Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.

-Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.

-Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

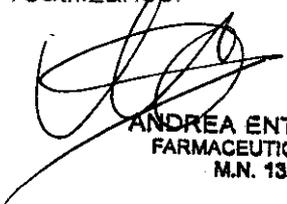
#### **PRECAUCIONES:**

-Muchos de los instrumentos y accesorios de B.M. GROUP S.A. son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

#### **LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE**

-El instrumental y los accesorios B.M. GROUP S.A. deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.

  
**ANDREA ENTROCASSI**  
 FARMACEUTICA - U.B.A.  
 M.N. 13.969

  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**  
 NICOLÁS TOMEO  
 SOCIO GERENTE



- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
  - El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
  - Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

**Nota:**

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

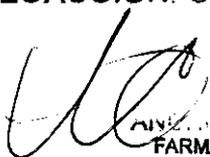
Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

- Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

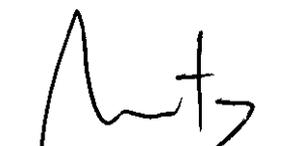
**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. ✓
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos ✓ de manipulación o contaminación acuosa.

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

  
 ENTROCASSI  
 FARMACEUTICA - U.B.A.  
 M.N. 13.968



  
 IMPLANTES CLP S.R.L.  
 NICOLÁS TOMELO  
 SOCIO GERENTE



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

Los productos registrados en esta familia no son implantables.

**INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS**

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos. **Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza** y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos **NO** son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. **Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

**Condiciones de transporte y almacenaje:**

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

**¡IMPORTANTE!**

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



A. ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.888



IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE



**NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.**

-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

-En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

-Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

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

#### **Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:**

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

#### **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

#### **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

  
**ANELINA ENTROCASSI**  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.999



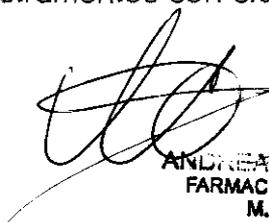
  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**  
NICOLÁS TOMEÓ  
SOCIO GERENTE



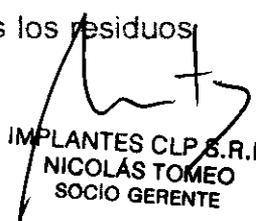
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

### **Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:**

1. Desmonte los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Los instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos.

  
ANDREEA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.989



  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE



de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

**NOTA:**

**TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.**

I.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

  
**ANDREA ENTROCASSI**  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.969



  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE



A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

### ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona .

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA - U.B.A.  
M.N. 13.999



  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TÓMEO  
SOCIO GERENTE



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;

## ESTERILIDAD

Los implantes se entregan no estériles (lo cual se identifica en el rótulo correspondiente), y deberán esterilizarse antes de su uso.

Los accesorios y el instrumental se entregan no estériles.

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

**ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio**

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos **MÍNIMO**.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

IMPLANTES CLP SRL. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.

Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

  
**ANDREA ENTROCASSI**  
 FARMACEUTICA - U.B.A.  
 M.N. 13.968

  
 IMPLANTES CLP S.R.L.  
 NICOLÁS TÓMEO  
 SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12998/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **27.200**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, 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 de osteosíntesis, osteotomía e instrumental para microcirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MICROAIRE SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la intervención quirúrgica de colocación y/o remoción de dispositivos compuestos de placas y tornillos implantables en hueso para intervenciones de osteosíntesis.

Modelo/s:

Productos no estériles, reusables:

Sistema Microaire 1000E

Micro taladro quirúrgico

Raspa recíproca

Protectores de clavos ortopédicos MicroAire 160I-TAB MicroGuard

Clavos Knowles y Hoagie (roscados y calibrados)

Conductor de alambre MicroAire Modelo

Sierra oscilatoria Micro

Sierra oscilatoria Micro modelo 1740

Instrumentos de microcirugía Micro Aire

Sistema para extracción de hueso y sistema de osteotomía 2500

Broca de alta velocidad MicroAire

Sierra para el esternón MicroAire 4800

Sistema MicroAire SmartDrive

MicroAire Serie 7000

Brocas helicoidales y Brocas corticales

Hojas de sierras sagitales pequeñas

Hojas de sierras recíprocas pequeñas

Mangueras de reemplazo

Cuchillas de sierra

Alambre de liberación

Lubricante Air Lube AA

Tapas arandeladas desinfectantes

Conjunto de tubos irrigador

Sistema de liberación del tunel carpiano 3M Agee Inside Job

Cuchillas de sierra sagitales

Discos de cuchillas cortadoras

Discos craneotomo MicroAire

Broca Wire Pass,

Brocas de reemplazo MicroAire

Cortadores para instrumentos Midas Rex

Cuchilla EpiCut

Cuchillas de sierra reemplazo MicroAire para Instrumentos Stryker

Cuchillas de sierra de reemplazo para esternón

Taladros de reemplazo / Buriles (Zimmer)





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

Buriles para otología de reempazo – Zimmer

Puntas de broca para craneotomo

Hojas de sierra Zimmer

Alambre Kirschner

Productos provistos estériles, reusables:

Hojas de sierras sagitales pequeñas

Hojas de sierras recíprocas pequeñas

Hojas de sierra Zimmer

Alambre Kirschner

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: MICROAIRE SURGICAL INST. LLC

Lugar/es de elaboración: 1641 Eldlich Drive, Charlottesville, VA 22911, Estados Unidos de America.

Se extiende a IMPLANTES CLP SRL el Certificado, PM-1761-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 18 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**27 20**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.