



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002598-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002598-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MEDXPERT, nombre descriptivo Sistema para Pectus Excavatum – P.E.S. y nombre técnico sistema de fijación ortopédico interno, varios, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47598213-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 799-141”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para Pectus Excavatum – P.E.S.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16031 sistema de fijación ortopédico interno, varios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del tórax en embudo simétrico (pectus excavatum)

Modelos:

- 022-01000 PES Pectus Estabilizador, estándar
- 022-01010 PES Pectus Estabilizador, perfil bajo
- 022-01050 PES Pectus BarLock™ remache
- 022-02010 PES Pectus Ribas Estabilizador, perfil bajo
- 022-07178 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 178 mm
- 022-08203 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 203 mm
- 022-09229 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 229 mm
- 022-10254 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 254 mm
- 022-11279 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 279 mm
- 022-12305 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 305 mm
- 022-13330 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 330 mm
- 022-14356 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 356 mm
- 022-15381 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 381 mm
- 022-16406 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 406 mm
- 022-17432 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 432 mm
- 022-18458 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 458 mm
- 022-19483 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 483 mm
- 024-07178 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 178 mm
- 024-08203 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 203 mm
- 024-09229 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 229 mm
- 024-10254 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 254 mm
- 024-11279 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 279 mm
- 024-12305 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 305 mm
- 024-13330 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 330 mm
- 024-14356 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 356 mm

024-15381 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 381 mm
024-16406 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 406 mm
024-17432 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 432 mm
024-18458 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 458 mm
024-19483 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 483 mm
025-02010 PES Pectus tornillo, Universal
025-02020 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 010 mm
025-02021 PES Pectus Estabilizador, Universal, S, 2 x 04 mm
025-02022 PES Pectus Estabilizador, Universal, M, 2 x 05x8 mm
025-02026 PES Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x 04x8 mm
025-02027 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x 04x8 mm
025-02028 PES Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x 04x8 mm
025-02029 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x 04x8 mm
025-07178 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 178 mm
025-08203 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 203 mm
025-09229 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 229 mm
025-10254 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 254 mm
025-11279 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 279 mm
025-12305 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 305 mm
025-13330 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 330 mm
025-14356 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 356 mm
025-15381 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 381 mm
025-16406 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 406 mm
025-17432 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 432 mm
025-18458 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 458 mm
025-19483 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 483 mm

001-30001 PES Contenedor de esterilización PES

020-00005 PES Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), vacío

020-00010 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, corto

020-00011 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, medio

020-00012 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, largo

020-00018 PES Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, medio

020-00019 PES Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, largo

020-00020 PES Pinza para doblar las barras, estándar

020-00021 PES Pinza para doblar las barras, acción inversa

020-00022 PES Aparato para doblar las barras

020-00025 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 9,7 mm

020-00027 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 11,7 mm

020-00029 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 13,7 mm

020-00030 PES Instrumento para girar las barras

020-00031 PES Gira barras para la Im-Explantación

020-00050 PES Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches

020-00080 PES Pinza para aplicar los estabilizadores

026-00010 PES Pectus destornillador

021-07178 PES Pectus Molde para la barra 178 mm

021-08203 PES Pectus Molde para la barra 203 mm

021-09229 PES Pectus Molde para la barra 229 mm

021-10254 PES Pectus Molde para la barra 254 mm

021-11279 PES Pectus Molde para la barra 279 mm

021-12305 PES Pectus Molde para la barra 305 mm

021-13330 PES Pectus Molde para la barra 330 mm

021-14356 PES Pectus Molde para la barra 356 mm

021-15381 PES Pectus Molde para la barra 381 mm

021-16406 PES Pectus Molde para la barra 406 mm

021-17432 PES Pectus Molde para la barra 432 Mm

020-00060 PES Pectus Placa para test de alergia

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

MedXpert GmbH

Lugar de elaboración:

Max- Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002598-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 19:44:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:44:14 -03:00

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

MedXpert GmbH

Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Sistema para Pectus Excavatum – P.E.S.

MEDXPERT

LOTE xxxxxxxx



No estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-141



anmat
DI FEDERICO Matias
CUIL 20349239788



anmat
RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

MedXpert GmbH

Max-Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Sistema para Pectus Excavatum – P.E.S.

MEDXPERT



No estéril

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-141

El sistema P.E.S Pectus Excavatum está formado por los componentes siguientes para el tratamiento del tórax en embudo (Pectus excavatum).

- Implantes: Pectus Barra de soporte, Pectus Estabilizador, Pectus BarLock™ remache y Pectus tornillo, Universal,
- así como los instrumentos correspondientes para su utilización
- Contenedor de almacenamiento y organización

Material: Las Pectus Barras de soporte, los Pectus Estabilizadores, los Pectus BarLock™ remaches y el Pectus tornillo, Universal están fabricados en acero para implantes (1.4441 ASTM F 138).

Indicaciones para el P.E.S Pectus Excavatum System:

- Tratamiento del tórax en embudo simétrico (pectus excavatum)

Con los implantes P.E.S se pueden desplazar las estructuras óseas deformadas (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Tras corregir la deformidad, los implantes se deben volver a retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4.

La Pectus Barra de soporte, el Pectus Estabilizador, el Pectus BarLock™ remache y el Pectus tornillo, Universal están fabricados en acero inoxidable (1.4441 ASTM F 138).

Todos los productos de la línea de productos P.E.S de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

Con los implantes P.E.S se pueden desplazar las estructuras óseas deformadas (esternón, pared torácica, etc.)

mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Los implantes no son adecuados para sustituir estructuras de la pared torácica. Las barras de soporte permiten

empujar el tórax en embudo hacia afuera. Sin embargo, no es posible programar ni prever en todos los casos en

qué grado se puede lograr una corrección de la deformidad a corto, medio o largo plazo.

El esternón se repone con el tunelizador. A continuación, se puede fijar y mantener el resultado obtenido de esta forma con la brida o el implante premoldeado in situ. El resultado cosmético no siempre se puede predecir.

Edad de los pacientes a tratar:

No está permitido tratar el tórax en embudo con P.E.S en niños en edad de crecimiento.

Nuestra recomendación: Los implantes P.E.S se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Según el tipo de la malformación, su manifestación, su simetría o asimetría y su complejidad (escoliosis asociada, cifosis, arcos costales extremadamente prominentes, etc.), tras la intervención puede producirse un aumento de la carga mecánica sobre los implantes.

CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

1 Pacientes obesos

Por motivos físicos, en los pacientes extremadamente obesos cabe esperar una carga adicional considerable de los implantes que puede provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención.

2 Actividades físicas

Las actividades profesionales o deportivas asociadas a un esfuerzo físico considerable, p. ej. trabajar con grandes pesos, torsión/extensión extrema del tórax, especialmente durante los tres meses posteriores a la cirugía, pueden poner en riesgo el éxito de la intervención, así como la estabilidad de los implantes. Se debe informar adecuadamente a los pacientes de que

los esfuerzos físicos pueden provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención. Los centros líderes no recomiendan reducir las actividades deportivas o físicas una vez superado el límite de los 3 meses. No obstante, existe el riesgo de dislocación o de una lesión secundaria en caso de traumatismos por impacto durante todo el tiempo de uso de los implantes.

3 Comportamiento inadecuado y comprensión

La necesaria comprensión del paciente de la intervención y de cómo debe actuar después puede verse alterada por limitaciones debidas a la edad, enfermedades mentales, alcoholismo o una cooperación deficiente. En este caso existirá el peligro de que por un comportamiento inadecuado y la no observación de las medidas de precaución se produzca un fallo del implante o que no se alcance el objetivo de la intervención.

4 Efectos colaterales fisiológicos

Las alteraciones de la estructura tisular, como p. ej. la rarefacción de la estructura ósea en caso de osteoporosis o en pacientes que siguen un tratamiento prolongado con corticoides a altas dosis o cuyos tejidos presentan daños por irradiación, así como en pacientes con trastornos generales y/o locales del riego sanguíneo, pueden alterar la transformación ósea y, de forma secundaria, provocar el doblado o la basculación de los implantes.

La consecuencia puede ser una inestabilidad transitoria o incluso más prolongada, así como una cicatrización con deformidad.

5 Adolescentes

En adolescentes, debido a su comportamiento, sus actividades y su falta de comprensión los implantes pueden sobrecargarse, lo que puede provocar el fallo de los mismos. Esto puede entrañar peligro para el paciente y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención.

6 Consecuencias posoperatorias

Como consecuencia de la intervención quirúrgica pueden producirse dolores, lesiones nerviosas y trastornos funcionales posoperatorios, ya sean transitorios o permanentes. Asimismo, como en el caso de cualquier intervención quirúrgica, tras ella pueden aparecer (aunque raras veces) trastornos de la cicatrización e infecciones de la cicatriz.

7 Pacientes con hipersensibilidad a los metales

Antes de la intervención, recomendamos examinar a todos los pacientes con respecto a alergias y posibles intolerancias a los metales. Asimismo, debe indicárseles que nunca se puede

excluir en la fase preoperatoria la aparición de síntomas clínicamente relevantes, que en casos extremos requieren la retirada inmediata del implante.

Puede producirse una sobrecarga por metales pesados a causa de los implantes.

ADVERTENCIAS GENERALES Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

El cirujano que realiza el tratamiento es responsable de la elección de la intervención quirúrgica, de contar con la formación y la experiencia necesarias para la selección y la colocación de los implantes. La correcta colocación, elección del número y combinación de los componentes del producto es determinante.

El cirujano deberá evaluar detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este producto, especialmente con respecto a posibles limitaciones derivadas del material o de las condiciones del paciente.

Se debe prestar especial atención a la asistencia posoperatoria y a la necesidad de realizar un seguimiento médico periódico.

Se debe indicar al paciente que informe sin demora a su cirujano si aparecen alteraciones inusuales en la zona intervenida.

El paciente debe vigilarse cuidadosamente si ha aparecido una alteración en la zona intervenida. El cirujano deberá considerar la posibilidad de que estas alteraciones provoquen un fallo clínico del implante y evaluar con el paciente las medidas necesarias que contribuyen a la curación ulterior.

MANIPULACIÓN

El producto se debe manipular y almacenar con cuidado. Los daños superficiales o profundos en el implante pueden alterar considerablemente la solidez y la resistencia a la fatiga del producto. Una vez se haya implantado el producto no deberá reutilizarse en ningún caso. Incluso si el producto parece estar intacto, las cargas anteriores pueden haber causado daños ocultos o alteraciones estructurales, que a su vez pueden modificar las propiedades o incluso provocar el fallo del implante.

Los implantes P.E.S solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por MedXpert para este fin. No se deben combinar distintos tipos de implantes, p. ej. de otros fabricantes y/o de diferentes materiales.

Para el éxito del tratamiento son extremadamente importantes la atención y la observación posoperatorias, así como la adaptación de las actividades físicas. Debido a la sobrecarga, los implantes se pueden soltar, desplazar, doblar o romper. El médico que realiza el tratamiento deberá decidir el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas después de la intervención. Se debe indicar al paciente que la no observación de las instrucciones del médico puede causar las complicaciones arriba descritas. Además, antes de operarle se debe informar al paciente de que incluso después de una intervención realizada con éxito puede quedar un cierto grado de malformación/deformidad y que en casos aislados es posible que una malformación/deformidad reaparezca.

En principio, hasta la implantación de los implantes se deben evitar las actividades deportivas y los esfuerzos posoperatorios que someten la caja torácica a fuerzas elevadas.

Indicaciones especiales

Hasta la implantación de los implantes se desaconseja practicar deportes de contacto y con secuencias de movimientos que suponen un efecto de extensión y/o compresión excepcional para el tórax, así como seguir un entrenamiento con (grandes) pesos.

Con la brida implantada, la reanimación mediante masaje cardíaco externo solo es posible en determinadas condiciones o no es posible.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES POSOPERATORIAS

- Reacciones de hipersensibilidad al implante
- Dolor, molestias o sensación de rigidez provocados por el implante
- Lesión permanente o transitoria de nervios, músculos y órganos intratorácicos como corazón, pulmón (p. ej. neumotórax), etc.
- Necrosis cutáneas, infecciones superficiales o profundas
- Rotura, desplazamiento, aflojamiento o basculación del implante
- Corrección insuficiente o incompleta de la deformidad

RETIRADA DE LOS IMPLANTES

- Por principio, los implantes se deben retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4.

PREPARATIVOS PARA LA APLICACIÓN

Antes de la primera aplicación es imprescindible recibir una formación correspondiente sobre el producto, incluida su manipulación. En principio, antes de realizar por primera vez una intervención recomendamos asistir a un curso intensivo de formación e instrucción sobre el producto impartido por MedXpert o un proveedor autorizado.

LIMITACIÓN DEL REACONDICIONAMIENTO

El reacondicionamiento frecuente tiene repercusiones mínimas sobre los instrumentos e implantes. El fin de la vida útil del producto es determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

LIMPIEZA INICIAL

Después de la entrega, los instrumentos e implantes se deben tratar como si se hubiesen usado y someter a un procedimiento completo de acondicionamiento.

Los puestos de trabajo para el acondicionamiento se deben preparar según las recomendaciones relativas a la higiene en el puesto de trabajo. En todo caso se recomienda eliminar la suciedad superficial en el puesto de trabajo con una toallita desechable/de papel.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No existen requisitos especiales para los instrumentos. Recomendamos transportarlos en contenedores de esterilización previstos para este fin.

Para evitar que se dañen, los implantes se deben transportar en el embalaje de transporte suministrado por MedXpert o en los contenedores de esterilización previstos para este fin.

Se recomienda realizar el reacondicionamiento de los productos inmediatamente después de su utilización.

PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar.

El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR.

Retire los embalajes de transporte y de esterilización y, si procede, los paños o las torundas (productos desechables).

No es necesario ni está previsto el desmontaje de los productos.

LIMPIEZA

Los productos nuevos se deben limpiar meticulosamente antes de la primera esterilización. Lo mismo es válido para productos ya utilizados. Esta limpieza (limpieza manual y/o automática, tratamiento con ultrasonidos, etc.), así como la inspección mecánica y el mantenimiento, solo pueden ser realizados por personal debidamente formado.

Es imprescindible observar estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de los productos de acondicionamiento y las recomendaciones relativas al uso de productos de limpieza químicos.

Limpieza manual

Equipo necesario: Cepillo(s) adecuado(s), agua corriente y, en su caso, un tanque o una cubeta ultrasónica

Aplicación: Para evitar la adherencia de la suciedad, es necesario limpiar cada uno de los instrumentos lo antes posible tras su utilización.

Enjuague cuidadosamente los instrumentos bajo el agua corriente ($T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C} / 104 \text{ }^\circ\text{F}$) durante 3 minutos como mínimo y, si procede, límpielos empleando un cepillo adecuado y elimine meticulosamente toda la suciedad perceptible. Las piezas móviles se mueven reiteradamente bajo el agua corriente.

Consejo de aplicación: Se debe garantizar que los instrumentos articulados se limpien tanto abiertos como cerrados.

Tras la limpieza manual, los instrumentos deben someterse a un examen visual. En caso de que se detecte alguna suciedad, se debe repetir la aplicación de la limpieza manual.

IMPORTANTE: Para limpiar los conductos y los orificios ciegos debe utilizarse un cepillo adecuado para poder acceder a cualquier punto.

Recomendación: Con el fin de mejorar el rendimiento de la limpieza, recomendamos el uso de un limpiador enzimático o una solución detergente, como por ejemplo, neodisher MediClean forte (www.drweiger.de). A este respecto, deberán cumplirse las indicaciones de aplicación

así como los parámetros de limpieza, las indicaciones de dosificación y las normas de seguridad de cada fabricante.

Si es necesario utilizar un producto de limpieza en el último paso de la limpieza, el instrumento limpiado se enjuagará íntegramente con agua (preferiblemente desionizada).

Limpieza automática

Equipo necesario: Limpiador/desinfectador (p. ej. desinfectador automático BELIMED, www.belimed.de), producto de limpieza (p. ej. Neodisher IP, www.drweigert.de)

Procedimiento: Cargue los instrumentos articulados en el aparato de forma que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de los conductos y orificios ciegos.

Ajuste un ciclo estándar: Lavado como mín. 5 minutos y aclarado 3 minutos.

Cuando extraiga los instrumentos, compruebe si los conductos, los orificios ciegos, etc. presentan suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

MANTENIMIENTO

Instrumentos

Aplique una pequeña cantidad de aceite quirúrgico (spray o líquido) a todos los componentes móviles y articulaciones. Sustituya los instrumentos desafilados o dañados.

Implantes

Los implantes no requieren mantenimiento ni conservación especial. No obstante, durante el acondicionamiento se debe comprobar si los implantes no están dañados (doblados, rayados). Los implantes dañados se deben sustituir y ya no se deben reacondicionar ni utilizar para intervenciones.

CONTROL / COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Todos los instrumentos se deben someter, en función de su diseño constructivo y de su uso previsto, a una comprobación del funcionamiento.

Compruebe si están dañados o desgastados y sustituya los instrumentos defectuosos.

DESINFECCIÓN

Para su limpieza y desinfección, todos los instrumentos deben extraerse del contenedor de esterilización y colocarse en bandejas perforadas adecuadas.

El contenedor de esterilización suministrado por MedXpert se puede desinfectar y limpiar con total seguridad con los mismos métodos.

Limpieza/desinfección automática alcalina optimizada (validada), en caso necesario limpieza por ultrasonidos (p. ej. prelavado)

Recomendación para la limpieza y desinfección automáticas:

- Limpieza previa durante 1 minuto con agua fría
- Limpieza durante 5 minutos, 55 °C (±5 °C) con producto de limpieza alcalino pH>10
- Neutralización (p. ej. Neodisher Z), 5 minutos
- Aclarado 1 minuto con agua desionizada fría
- Desinfección térmica, 95 °C / 203 °F, 5 minutos
- Secado, 60 °C (±5 °C) / 140 °F (±41 °F), 30 minutos

EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN

Embalaje individual: Es posible utilizar una bolsa estándar de polietileno/Tyvek. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para alojar al instrumento/implante sin tensiones.

Embalaje del juego: Introducir los instrumentos y los implantes en los contenedores de esterilización previstos y suministrados por MedXpert y prepararlos para la esterilización mediante contenedores de esterilización estándar o un embalaje doble de papel.

Todos los productos de la línea de productos P.E.S de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

ESTERILIZACIÓN

Realice la esterilización mediante aparatos y procedimientos reglamentarios validados. Se deben tener en cuenta las instrucciones de los fabricantes de los esterilizadores relativas a la duración, la temperatura, el ajuste de presión y los tiempos de secado posterior correctos.

Requisitos mínimos de los parámetros para la esterilización por vapor:

Esterilización por vapor: Método de vacío fraccionado

Temperatura: 132 °C / 270 °F

Tiempo de mantenimiento: 5 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Embalaje: según n.º 19

MedXpert no se responsabiliza de la esterilización del producto por parte del hospital.

Durante la desinfección y esterilización se deben tener en cuenta las indicaciones especiales e instrucciones de uso de los fabricantes de los aparatos, sobre todo con respecto a la ejecución, la duración de los programas y la carga de los aparatos.

ALMACENAMIENTO

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. El embalaje de transporte suministrado y los implantes e instrumentos incluidos en él se pueden almacenar con total seguridad durante largo tiempo.

No obstante, se deben tener en cuenta las condiciones siguientes:

- Los productos se deben almacenar en un lugar seco y libre de polvo.
- La temperatura de almacenamiento debe ser como mínimo de -10 °C / 14 °F y como máximo de 45 °C / 113 °F.

Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar. Lea al respecto las instrucciones de uso incluidas en cada producto.

El embalaje de transporte **NO** se debe **ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR**.

REACONDICIONAMIENTO

Los implantes son "productos de un solo uso". Debido a su diseño constructivo y al material titanio (3.7035 ASTM B 265-99 Gr.2 ASTM F 67 ISO 5832-2), los implantes se pueden reacondicionar con toda seguridad tantas veces como se desee. Requisito para ello es que los implantes no hayan entrado en contacto con ningún paciente, que no se hayan manipulado (doblado, modificado) ni se haya alterado de ningún modo su forma original y que se hayan desinfectado y esterilizado (acondicionamiento) antes del uso siguiente.

Los instrumentos se fabrican en acero inoxidable. Todos los instrumentos se pueden utilizar con toda seguridad tantas veces como se desee y se pueden acondicionar teniendo en cuenta las instrucciones.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DEBENE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 22:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:44:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002598-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002598-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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 para Pectus Excavatum – P.E.S.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16031 sistema de fijación ortopédico interno, varios

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del tórax en embudo simétrico (pectus excavatum)

Modelos:

022-01000 PES Pectus Estabilizador, estándar

022-01010 PES Pectus Estabilizador, perfil bajo

022-01050 PES Pectus BarLock™ remache

022-02010 PES Pectus Ribas Estabilizador, perfil bajo

022-07178 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 178 mm

022-08203 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 203 mm

022-09229 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 229 mm

022-10254 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 254 mm

022-11279 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 279 mm

022-12305 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 305 mm

022-13330 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 330 mm

022-14356 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 356 mm

022-15381 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 381 mm

022-16406 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 406 mm

022-17432 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 432 mm

022-18458 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 458 mm

022-19483 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 483 mm

024-07178 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 178 mm

024-08203 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 203 mm

024-09229 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 229 mm

024-10254 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 254 mm

024-11279 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 279 mm

024-12305 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 305 mm

024-13330 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 330 mm

024-14356 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 356 mm

024-15381 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 381 mm

024-16406 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 406 mm

024-17432 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 432 mm

024-18458 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 458 mm

024-19483 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos lisos 483 mm

025-02010 PES Pectus tornillo, Universal

025-02020 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 010 mm

025-02021 PES Pectus Estabilizador, Universal, S, 2 x 04 mm

025-02022 PES Pectus Estabilizador, Universal, M, 2 x 05x8 mm

025-02026 PES Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x 04x8 mm

025-02027 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x 04x8 mm

025-02028 PES Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x 04x8 mm

025-02029 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x 04x8 mm

025-07178 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 178 mm

025-08203 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 203 mm

025-09229 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 229 mm

025-10254 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 254 mm

025-11279 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 279 mm

025-12305 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 305 mm

025-13330 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 330 mm

025-14356 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 356 mm

025-15381 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 381 mm

025-16406 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 406 mm

025-17432 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 432 mm

025-18458 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 458 mm

025-19483 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 483 mm

001-30001 PES Contenedor de esterilización PES

020-00005 PES Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), vacío

020-00010 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, corto

020-00011 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, medio

020-00012 PES Instrumento para hacer la tunelización, con escala, largo

020-00018 PES Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, medio

020-00019 PES Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, largo

020-00020 PES Pinza para doblar las barras, estándar

020-00021 PES Pinza para doblar las barras, acción inversa

020-00022 PES Aparato para doblar las barras

020-00025 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 9,7 mm

020-00027 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 11,7 mm

020-00029 PES Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 13,7 mm

020-00030 PES Instrumento para girar las barras

020-00031 PES Gira barras para la Im-Explantación

020-00050 PES Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches

020-00080 PES Pinza para aplicar los estabilizadores

026-00010 PES Pectus destornillador

021-07178 PES Pectus Molde para la barra 178 mm

021-08203 PES Pectus Molde para la barra 203 mm

021-09229 PES Pectus Molde para la barra 229 mm

021-10254 PES Pectus Molde para la barra 254 mm

021-11279 PES Pectus Molde para la barra 279 mm

021-12305 PES Pectus Molde para la barra 305 mm

021-13330 PES Pectus Molde para la barra 330 mm

021-14356 PES Pectus Molde para la barra 356 mm

021-15381 PES Pectus Molde para la barra 381 mm

021-16406 PES Pectus Molde para la barra 406 mm

021-17432 PES Pectus Molde para la barra 432 Mm

020-00060 PES Pectus Placa para test de alergia

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

MedXpert GmbH

Lugar de elaboración:

Max- Immelmann-Allee 19, 79427 Eschbach, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-141, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002598-21-6

AM