



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

DISPOSICIÓN Nº

2671

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-15.578-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDITEC ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2671

“2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO”

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TREU, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES, y nombre técnico INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., 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 62, y 63 a 67 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-1829-3, 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. Inscribase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

2671

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15.578-09-8

DISPOSICIÓN Nº

2671


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2671**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): TREU.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para implantes.

Modelo/s:

9-521	1-2046	1-3706	1-0962	16-316	9-1368
9-522	1-2047	1-3707	1-0964	16-318	9-1372
9-523	1-2055	16-610	1-0966	16-320	9-1374
9-530	1-2056	16-612	1-0968	16-322	9-1375
9-532	1-2040	9-1406	1-0970	16-324	39.111.09
9-534	1-18400	9-1407	9-821	16-326	39.111.11
1-1964	1-18410	9-1384	9-822	9-112	39.111.13
9-1398	1-14000	9-1386	9-823	3-075	39.111.15
9-1400	1-18960	9-1388	9-824	3-076	39.115.11
9-1418	1-33330	1-1102	9-825	16-276	39.117.13
9-1360	1-1400	T-104	9-826	9-404	39.121.11
9-1362	1-3752	1-1888	9-827	9-304	1-1228
9-1363	1-3700	1-0950	9-828	9-298	1-1230
9-1364	1-3701	1-0952	9-829	9-312	1-1234
1-1965	1-3702	1-0954	9-919	9-314	T-110
1-1967	1-3703	1-0956	9-920	9-1390	9-140
1-1968	1-3704	1-0958	9-922	9-1392	9-758
1-2045	1-3705	1-0960	16-314	9-1394	9-650



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

9-652	9-640	9-1040	9-702	7-398	9-1621
9-580	9-631	9-1042	7-434	7-399	9-1622
9-600	9-633	9-1044	7-450	7-400	9-1624
8-0940	9-635	9-1046	9-1421	7-401	9-091
9-021	9-639	9-1048	7-378	7-403	9-084
16-596	9-643	9-1050	7-850	7-350	9-0870
16-597	7-397	9-1052	7-852	7-890	9-0910
32.103.00	9-1604	9-1054	7-854	7-897	9-0840
32.103.02	9-1606	9-1056	7-856	7-360	9-110
9-544	9-1608	9-1060	7-858	7-362	15-3500
9-546	9-1610	9-1062	7-860	7-364	T-4200
9-548	9-083	9-1376	7-862	7-365	9-071
9-560	9-085	9-1377	2-308	7-367	9-072
1-1092	9-088	9-1378	2-310	7-368	9-073
1-1096	9-087	9-1380	2-312	7-369	9-010
1-1098	9-0875	8-0251	2-314	7-366	9-012
1-1100	8-0345	8-0252	2-316	15-2160	9-018
9-148	8-0476	8-0240	2-317	15-2162	9-100
9-150	5-174	8-0242	2-318	15-2164	9-250
9-402	5-172	9-316	2-320	15-2200	9-253
9-610	5-184	9-310	2-322	15-3502	9-096
9-612	5-126	9-302	2-332	1-1272	9-170
9-614	5-190	9-290	2-313	1-1274	9-760
9-615	5-188	T-230	7-353	1-1278	T-4700
9-616	9-093	T-233	7-356	1-1280	9-602
9-621	5-194	7-388	7-358	1-5310	9-630
9-623	5-122	7-390	2-315	1-5312	9-700
9-625	9-168	9-090	2-328	1-5320	9-701
9-632	9-334	11-5300	15-2148	1-5322	7-410
9-634	16-570	11-5302	15-2130	9-1612	7-412
9-636	16-572	11-5304	15-2132	9-1614	7-414



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

7-416	1-1966	9-1320	5-960	8-0934	39.105.09
7-418	7-262	9-1322	5-962	8-0246	9-400
7-420	9-081	9-1324	5-980	9-1626	9-406
7-422	T-327	9-1326	5-982	9-1628	9-408
7-430	9-082	9-1328	5-984	9-1630	9-409
7-432	T-420	9-1342	T-700	9-1632	9-418
7-436	9-1280	1-1074	7-380	9-1634	T-910
7-438	9-1282	1-1076	7-030	9-1636	T-920
7-441	9-1284	1-1078	7-031	1-5324	9-508
7-442	9-1286	1-1080	7-033	1-5316	9-510
7-443	9-1290	1-1082	7-034	9-1450	9-512
7-444	9-1300	1-1086	7-370	15-1010	9-520
7-446	9-1302	1-1088	7-372	1-3334	7-452
7-453	9-1304	1-1090	7-375	1-3332	1-1004
7-454	9-1306	1-1892	9-870	15-1515	1-1006
7-456	9-1308	5-186	9-872	02-1262	1-1008
9-023	9-1310	5-191	9-874	02-1264	1-1010
9-027	9-1312	5-123	9-876	02-1266	1-1012
8-0068	9-1314	5-125	9-878	02-1270	1-1014
8-0070	9-1064	5-631	9-880	T-300	1-1016
7-878	9-1066	5-630	9-882	T-340	1-1018
7-880	9-1068	5-632	9-884	9-020	1-1020
7-882	9-1070	5-634	9-900	9-026	1-1022
7-884	9-1072	5-670	9-902	9-079	1-1024
7-840	15-3504	5-673	9-904	9-078	1-1026
9-030	15-3506	5-674	9-906	9-256	9-914
9-040	15-3530	5-950	9-907	9-260	9-916
9-278	15-3532	5-952	9-908	9-262	9-918
1-1915	15-3534	5-954	1-1911	32.296.00	16-414
1-1922	15-3536	5-956	1-1913	39.101.09	16-416
1-1923	15-3538	5-958	1-1914	39.103.09	1-1066



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1-1068	16-500	9-658	9-1692	1-1980	1-1220
1-1070	9-042	9-660	9-1694	1-1950	1-1224
7-402	9-044	9-666	9-1696	1-1960	1-1898
7-404	9-046	9-668	T-930	1-1930	1-1920
7-406	7-864	9-1330	4-722	1-1933	1-1870
7-407	7-870	9-1332	1-1112	1-1951	1-1871
7-408	7-872	9-1336	1-1114	1-1956	1-1875
7-409	7-874	9-1340	1-1116	1-1963	1-1876
4-739	7-876	9-1346	1-1118	9-582	1-1878
4-740	7-377	9-1348	15-2032	9-584	1-1872
4-741	9-1422	9-1402	15-2022	9-500	9-1428
4-742	9-1350	9-1404	15-2024	9-502	9-1424
4-743	9-1356	9-1405	15-2034	9-504	9-1423
4-744	9-1357	9-670	15-2100	9-506	1-0992
4-745	9-1358	9-674	15-2102	9-562	1-0994
9-540	9-1359	9-676	15-2144	9-638	16-254
13-3250	9-1396	9-678	15-2110	9-592	9-637
3.530	1-1873	9-680	15-2112	9-594	9-646
15-2000	1-1880	16-417	15-2146	15-2152	9-728
15-2002	1-1883	16-418	15-2120	15-2140	9-736
15-2026	1-1882	16-419	15-2122	15-2142	9-730
15-2010	1-1890	16-420	16-260	1-1120	9-732
15-2012	1-1866	16-422	16-262	1-1121	9-768
16-370	1-1867	7-371	16-264	1-1122	9-770
16-372	1-1869	7-381	16-266	1-1141	9-772
16-374	02-1272	7-382	16-268	1-1143	9-774
16-376	9-628	7-383	16-270	1-1145	9-766
16-378	9-672	7-392	15-2028	1-1147	9-777
16-380	9-675	7-394	15-2014	1-1214	9-778
16-382	9-677	7-396	1-3336	1-1216	9-779
9-734	9-644	9-1690	1-3337	1-1218	9-780



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

9-782	16-512	9-060	9-432	9-603	1-0972
9-784	15-520	16-454	9-104	9-604	1-0974
9-786	16-522	9-978	9-144	9-740	5-100
02-1243	16-524	9-979	9-176	9-750	5-180
02-1244	16-526	9-990	9-430	9-752	5-176
02-1248	16-528	9-991	9-438	9-754	9-410
02-1250	9-1454	9-909	9-114	9-756	9-654
02-1252	9-1470	9-910	9-116	9-790	9-596
02-12540	2-476	9-912	16-272	9-792	T-5000
02-1256	2-488	1-3710	9-618	9-794	1-5001
9-1472	2-526	1-3711	9-726	16-384	9-092
16-550	2-527	1-3712	16-274	1-1226	9-106
16-552	2-528	1-3713	9-152	9-984	9-272
16-554	2-529	1-3714	16-278	9-1000	9-280
16-558	2-588	1-3715	16-286	9-1002	2-610
16-560	16-250	1-3716	16-288	9-1004	02-1300
16-562	1-0996	1-3717	16-290	9-1006	02-1228
5-260	1-0998	9-142	16-292	9-1008	02-1230
9-166	1-1874	4-184	16-294	9-1010	02-1232
5-120	1-1879	1-3718	16-296	9-1012	02-1236
5-192	1-1054	9-014	16-298	9-1014	02-1238
5-187	9-858	1-3760	16-300	9-1015	02-1240
5-189	9-860	T-200	16-302	9-1016	02-1242
9-330	9-862	9-294	16-310	9-1018	9-1420
5-193	9-864	9-264	16-312	9-1020	9-1366
9-181	9-866	9-300	9-570	9-1022	9-1365
16-502	9-868	9-296	9-586	9-1024	9-1369
16-504	9-054	9-306	9-588	9-1026	9-1370
16-506	9-056	9-308	9-590	9-1028	9-1468
16-508	9-057	16-252	9-597	9-1030	9-1430
16-510	9-077	9-258	9-629	9-1032	9-1432



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

9-1440	9-064	1-1841	2-306	16-258	1-1002
9-1442	9-065	T-415	9-048	2-319	02-1258
9-1444	9-068	T-4150	9-050	2-486	1-18760
9-1474	9-070	9-074	9-051	2-470	32.110.00
9-1476	9-704	9-075	9-052	2-472	32.111.00
9-1478	9-706	9-076	9-053	2-474	32.112.00
9-1480	9-708	9-094	8-0072	T-120	32.115.00
9-1460	9-710	9-252	8-0092	16-328	32.120.00
9-1461	9-712	9-254	8-0061	16-330	32.121.00
9-1462	9-714	9-1452	8-0065	16-332	32.122.00
9-1469	9-716	3-070	9-924	16-334	1-0976
9-1252	9-717	3-071	9-926	16-336	1-0978
9-1260	9-718	3-072	9-928	16-338	1-0980
9-1262	9-720	9-436	9-930	16-340	1-0982
9-1264	9-722	9-440	9-932	16-342	1-0984
9-1266	9-724	9-416	1-3708	16-344	1-0986
9-1270	16-386	9-442	1-3709	16-346	1-0988
9-1560	16-388	9-420	1-1056	16-348	1-0990
9-1562	16-390	T-321	1-1058	16-350	15-2154
9-1564	16-392	T-310	1-1060	16-352	16-424
9-1566	9-656	T-311	1-1062	16-354	16-426
9-641	32.123.00	T-312	1-1064	16-356	16-442
9-627	32.124.00	T-313	9-682	16-358	16-444
9-645	32.290.09	T-314	9-684	9-1456	16-446
42.364.40	32.291.11	T-315	9-691	11-5330	16-448
9-683	32.294.13	T-316	9-692	9-016	16-450
9-686	1-1104	T-317	9-693	9-022	16-452
9-687	1-1106	3-530	9-695	9-102	9-735
9-688	1-1108	2-300	9-690	9-172	9-738
9-689	1-1110	2-302	42.360.04	9-174	1-1906
9-062	1-1840	2-304	16-256	1-1927	1-1908



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1-1910	1-1854	9-336	9-952	9-169	9-846
9-1660	1-1856	9-338	9-954	9-173	9-848
9-1662	1-1858	1-1891	9-960	9-179	9-850
9-1664	1-1861	1-3333	9-961	9-086	9-852
9-1666	1-1862	1-3335	9-962	1-1986	9-854
15-2020	1-1863	1-1072	9-965	1-1900	9-856
9-968	1-1864	16-574	9-967	1-1902	16-614
9-970	1-1865	16-576	9-796	1-1903	16-590
9-980	8-0062	16-580	9-798	1-1904	16-591
9-982	8-0060	16-582	9-800	1-1905	16-592
39.121.13	8-0064	16-584	9-802	1-1907	16-593
1-1028	8-0080	16-586	9-804	1-1901	16-594
1-1030	8-0084	16-588	9-806	9-620	16-595
1-1032	T-806	16-600	9-808	9-622	7-842
1-1034	8-0248	16-602	9-814	9-624	7-895
1-1036	8-0250	9-934	9-816	32.104.02	7-896
1-1038	9-255	9-936	9-818	32.107.00	7-348
1-1040	9-270	9-937	9-820	9-830	15-2016
1-1042	15-1013	9-938	32.104.00	9-832	15-2030
1-1044	1-1928	9-940	9-158	9-834	15-2018
1-1046	9-266	9-942	9-160	9-836	9-1600
1-1850	9-268	9-944	9-162	9-838	9-1620
1-1849	9-276	9-946	9-164	9-840	9-1602
1-1851	9-284	9-948	9-171	9-842	
1-1852	9-332	9-950	9-167	9-844	

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

Nombre del fabricante: TREU-INSTRUMENTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Altentalstrasse 6-10, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-15.578-09-8

DISPOSICIÓN N° **2671**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2671**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



TREU - INSTRUMENTE


Precisión Alemana en Osteosíntesis

2671



MODELO DE RÓTULOS

Fabricado por: TREU-INSTRUMENTE GmbH
Altentalstrasse 6-10
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
Importado por: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
Jufré 429
(C1414AYI) Capital Federal
ARGENTINA
Instrumental Quirúrgico
TROCAR DE Ø 2.7 mm
Conservar a temperatura y humedad ambiente
Director Técnico: Farm. Carlos A. Fiorito M.P. 8713
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1829-3


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.713

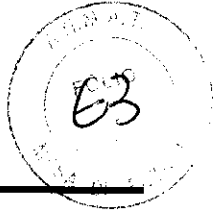

MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2671



INSTRUCCIONES DE USO PARA EL INSTRUMENTAL QUIRURGICO
TREU

FABRICADO POR: TREU-INSTRUMENTE GMBH
D-78532 TUTTLINGEN
GERMANY

IMPORTADO POR: MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
JUFRE 429
(1414) CAPITAL FEDERAL
ARGENTINA

Se colocará el nombre y artículo en idioma castellano de todos los productos según el anexo adjunto.(*)

Producto NO esteril

Almacenamiento

Almacenar a temperatura y humedad ambiente evitar golpes en su manipulación. El mal uso o el mal trato durante el transporte puede ocasionar un deterioro se recomienda que sea inspeccionado por un experto en el momento previo a su uso

Preparación cuidadosa de los instrumentos antes de la operación

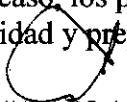
Estas operaciones deben ser realizadas por expertos en el tema y bajo su responsabilidad Es absolutamente necesario prestar atención al embalaje exterior intacto y a la fecha de caducidad de los instrumentos si la tiene


Cerciorarse a través del indicador de esterilización en el interior de la criba de que el contenido ha sido esterilizado o por cualquier otro método confiable que asegure que el producto es estéril

Colocación de los instrumentos en el orden de su uso durante la operación; dejar los instrumentos que no se necesiten en la criba; preparar los instrumentos sólo poco antes de la operación todas estas operaciones y manipuleo deben ser realizadas por un experto momentos antes de la intervención y bajo las instrucciones y responsabilidad del equipo actuante

Precauciones y advertencias

Antes de cada uso se debe verificar el perfecto funcionamiento del instrumento. Se debe esterilizar únicamente por vapor por un método validado y o certificado para cada caso. los profesionales actuantes en la operación deberán constatar previo a su uso la calidad y preparación del instrumento.


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.713

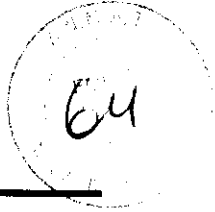

MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO -GERENTE



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2571



Luego de su uso y en forma inmediata se debe proceder a la limpieza por personal capacitado y seguir las instrucciones correspondientes o legislación vigente para cada país si las hubiere que evite el posterior deterioro del instrumental. En caso de advertirse un supuesto daño posterior a la intervención este debe ser destruido, tomar las precauciones habituales en caso de haber sido usado en pacientes con infecciones.

Indicaciones recomendadas por TREU para su reuso

Las medidas recomendadas a continuación son orientativas pero están pueden ser modificadas bajo responsabilidad e instrucciones de los expertos que intervienen en el procedimiento de acuerdo al instrumental, elementos, experiencias y estudios que avalen una buena práctica.

Indicaciones para la conservación y esterilización de instrumental de acero inoxidable, titanio y aluminio:

Limpieza y mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento son absolutamente necesarios para conservar la aptitud funcional.


Causas de corrosión en aceros inoxidables para instrumentos:

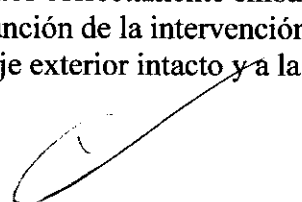
La corrosión es la destrucción o el desgaste que pueden ser causados por una reacción química, p.ej. debido a:

- 1- superficies dañadas
- 2- la actuación de exudados quirúrgicos: sangre, pus o secreciones del cuerpo en caso de contacto prolongado en los instrumentos
- 3- la acción excesiva de determinadas soluciones; suero, soluciones de yodo, cloruro y ácidos fuertes, soluciones alcalinas, así como desinfectantes utilizados incorrectamente
- 4- mala calidad del agua en la limpieza, la esterilización por vapor o el aclarado de instrumentos, p.ej. debido a tuberías oxidadas, penetración de partículas metálicas y de óxido en esterilizadores al vapor, etc
- 5- mantenimiento insuficiente en instrumentos; en caso de formación de óxido, éste se puede transmitir a otros instrumentos (evitar estrictamente el contacto, dado que éste es muy peligroso en la esterilización). El uso constante de los instrumentos conlleva un desgaste natural que reduce en consecuencia la vida útil. Los instrumentos de uso frecuente deben sustituirse regularmente.

Medidas para la prevención de la corrosión

- 1) Preparación cuidadosa de instrumentos correctamente embalados y esterilizados antes de la operación; elección en función de la intervención. Es absolutamente necesario prestar atención al embalaje exterior intacto y a la fecha de caducidad de los instrumentos.


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.713


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE

- 2) Cerciorarse a través del indicador de esterilización en el interior de la criba de que el contenido ha sido esterilizado.
- 3) Colocación de los instrumentos en el orden de su uso durante la operación; dejar los instrumentos que no se necesiten en la criba; preparar los instrumentos sólo poco antes de la operación.
- 4) Eliminar sangre y otros exudados de los instrumentos durante la operación; después del uso, devolver los instrumentos a su sitio asignado.
- 5) Aclarar los instrumentos perforados para evitar la que se sequen sangre y polvo de huesos.
- 6) Utilizar solución de Ringer-Laktat o suero para la limpieza de los instrumentos. No ponga los instrumentos a remojar en las soluciones.
- 7) Iniciar el proceso de limpieza inmediatamente después de la operación; todos los instrumentos utilizados durante la operación se consideran como contaminados. Los instrumentos utilizados en pacientes con posibles infecciones deberán eliminarse en consecuencia; quitar la sangre, el polvo de huesos o las partículas de tejido adheridos.
- 8) Limpieza de los instrumentos en un lugar previsto al efecto dentro de la unidad de quirófanos. Si los instrumentos se envían directamente a la sección central de esterilización, deberán cubrirse antes para evitar el peligro de contaminación del personal o del entorno. Para la eliminación de instrumentos contaminados es obligatorio llevar ropa de protección.

Limpieza en el desmontaje del instrumento

Los instrumentos con partes desmontables deberían desmontarse, conservando los tornillos, las tuercas y los demás elementos pequeños juntos y de forma ordenada. La persona encargada del desmontaje y montaje debería estar formada en consecuencia. Eliminar los restos de sangre o polvo de hueso de los elementos para evitar que se sequen durante la esterilización, causando daños irreparables.

Desinfección

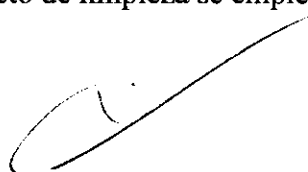
En la aplicación de desinfectantes químicos, se tienen que observar estrictamente las indicaciones del fabricante en cuestión; las soluciones deberán utilizarse siempre en estado diluido. En la fase de desinfección térmica con agua caliente, el agua debe estar libre de cuerpos extraños. Observe; los instrumentos de aluminio anodizado no deberían entrar en contacto con determinadas soluciones desinfectantes o productos de limpieza; por esta razón, la solución en cuestión debe ser comprobada antes de exponer el metal a una reacción química.

Limpieza

Independientemente de si la limpieza se realiza de forma mecánica o manual; se debería comprobar cuidadosamente qué producto de limpieza se emplea con qué método.



CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.713



MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO GERENTE



TREU - INSTRUMENTE

Precisión Alemana en Osteosíntesis

2671



Observar estrictamente las instrucciones para la dilución y la aplicación. Valor pH recomendada entre 7,0 y 8,5

1. Limpieza mecánica

El método preferencial es el mecánico. Observe estrictamente el modo de empleo del fabricante de las máquinas de limpieza. Prepare los instrumentos para la limpieza mecánica, desmonte en su caso los instrumentos que constan de varias partes. Los instrumentos con bloqueos de rosca o de dientes o con bisagras deben limpiarse en estado abierto. Todos los instrumentos puntiagudos y sensibles deberían limpiarse manualmente. No sobrecargue las cribas de alambre; coloque los instrumentos pesados en le fondo de la criba. En su caso, los instrumentos muy sucios (instrumentos perforados) deben ponerse en remojo y aclararse antes de colocarlos en la lavadora.

2. Limpieza ultrasónica (forma parte de los modos de limpieza mecánicos)

Antes de colocar instrumentos pesados en el baño ultrasónico, elimine el exceso de exudados. Los baños ultrasónicos se recomiendan, por ejemplo, en herramientas de roscar o instrumentos con ranuras profundas. Después del tratamiento ultrasónico es necesario ejecutar un ciclo de aclarado normal.

3. Limpieza manual

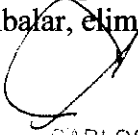
Se necesitan diversos cepillos de nylon, tuvo y boquilla de soplado, un equipo de aire comprimido limpio, productos de limpieza y disolventes como en la limpieza mecánica. Observe las instrucciones de los fabricantes de los aditivos de limpieza. No se permite el uso de lana de acero y de cepillos de alambre. El aluminio anodizado debe tratarse con cuidado. Después de la limpieza con cepillo, elimine todos los residuos.

4. Secado

Cada instrumento debe secarse por completo desde dentro y desde fuera para evitar la oxidación y fallos funcionales; en piezas huecas o bisagras se puede utilizar el equipo de aire comprimido para el secado. Observe; si los instrumentos se reutilizan inmediatamente o se esterilizarán sin embalaje, se suprime el proceso de secado.

5. Lubricación

Los instrumentos con partes móviles tienen que lubricarse después del uso y de la limpieza en sus articulaciones o en todos los elementos móviles. Utilice únicamente aceites biológicos libres de ácido; se recomienda el uso de aceite de huesos puro. En caso de uso de soluciones de aceite especiales para instrumentos, los instrumentos pueden sumergirse durante un cierto tiempo en la solución. Determinadas lavadoras de instrumentos ya realizan también el proceso de lubricación. No es necesario efectuar un aclarado posterior. Los instrumentos se pueden embalar después del secado. Antes de embalar, elimine el aceite en exceso.

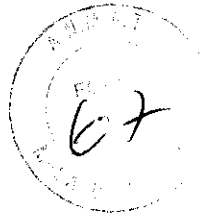

CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.713


MEDITEC
ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE




TREU - INSTRUMENTE
Precisión Alemana en Osteosíntesis

2671



En el caso de la esterilización el material ha de someterse a un procedimiento de esterilización validado y autoclave previamente calificado y certificado.-

Esterilizador: AUTOCLAVE DE VAPOR, temperatura= 121° hasta 123° C, presión= 1-1,2 bar (15-17 psi) al menos 30 minutos en estado embalado. Con una temperatura de 131 a 133° C y una presión de 1-1,2 bar (15-17 psi), el tiempo de actuación no menor a 20 minutos.


CARLOS A. FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.713


MEDITEC ARGENTINA S.R.L.
CLAUDIO GOMEZ
SOCIO - GERENTE



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-15.578-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2671**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDITEC ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): TREU.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para implantes.

Modelo/s:

9-521	1-1968	1-3702	1-0950	9-826	3-076
9-522	1-2045	1-3703	1-0952	9-827	16-276
9-523	1-2046	1-3704	1-0954	9-828	9-404
9-530	1-2047	1-3705	1-0956	9-829	9-304
9-532	1-2055	1-3706	1-0958	9-919	9-298
9-534	1-2056	1-3707	1-0960	9-920	9-312
1-1964	1-2040	16-610	1-0962	9-922	9-314
9-1398	1-18400	16-612	1-0964	16-314	9-1390
9-1400	1-18410	9-1406	1-0966	16-316	9-1392
9-1418	1-14000	9-1407	1-0968	16-318	9-1394
9-1360	1-18960	9-1384	1-0970	16-320	9-1368
9-1362	1-33330	9-1386	9-821	16-322	9-1372
9-1363	1-1400	9-1388	9-822	16-324	9-1374
9-1364	1-3752	1-1102	9-823	16-326	9-1375
1-1965	1-3700	T-104	9-824	9-112	39.111.09
1-1967	1-3701	1-1888	9-825	3-075	39.111.11

39.111.13	9-402	5-172	9-316	2-320	15-2200
39.111.15	9-610	5-184	9-310	2-322	15-3502
39.115.11	9-612	5-126	9-302	2-332	1-1272
39.117.13	9-614	5-190	9-290	2-313	1-1274
39.121.11	9-615	5-188	T-230	7-353	1-1278
1-1228	9-616	9-093	T-233	7-356	1-1280
1-1230	9-621	5-194	7-388	7-358	1-5310
1-1234	9-623	5-122	7-390	2-315	1-5312
T-110	9-625	9-168	9-090	2-328	1-5320
9-140	9-632	9-334	11-5300	15-2148	1-5322
9-758	9-634	16-570	11-5302	15-2130	9-1612
9-650	9-636	16-572	11-5304	15-2132	9-1614
9-652	9-640	9-1040	9-702	7-398	9-1621
9-580	9-631	9-1042	7-434	7-399	9-1622
9-600	9-633	9-1044	7-450	7-400	9-1624
8-0940	9-635	9-1046	9-1421	7-401	9-091
9-021	9-639	9-1048	7-378	7-403	9-084
16-596	9-643	9-1050	7-850	7-350	9-0870
16-597	7-397	9-1052	7-852	7-890	9-0910
32.103.00	9-1604	9-1054	7-854	7-897	9-0840
32.103.02	9-1606	9-1056	7-856	7-360	9-110
9-544	9-1608	9-1060	7-858	7-362	15-3500
9-546	9-1610	9-1062	7-860	7-364	T-4200
9-548	9-083	9-1376	7-862	7-365	9-071
9-560	9-085	9-1377	2-308	7-367	9-072
1-1092	9-088	9-1378	2-310	7-368	9-073
1-1096	9-087	9-1380	2-312	7-369	9-010
1-1098	9-0875	8-0251	2-314	7-366	9-012
1-1100	8-0345	8-0252	2-316	15-2160	9-018
9-148	8-0476	8-0240	2-317	15-2162	9-100
9-150	5-174	8-0242	2-318	15-2164	9-250



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

9-253	8-0070	9-1064	5-631	9-880	T-300
9-096	7-878	9-1066	5-630	9-882	T-340
9-170	7-880	9-1068	5-632	9-884	9-020
9-760	7-882	9-1070	5-634	9-900	9-026
T-4700	7-884	9-1072	5-670	9-902	9-079
9-602	7-840	15-3504	5-673	9-904	9-078
9-630	9-030	15-3506	5-674	9-906	9-256
9-700	9-040	15-3530	5-950	9-907	9-260
9-701	9-278	15-3532	5-952	9-908	9-262
7-410	1-1915	15-3534	5-954	1-1911	32.296.00
7-412	1-1922	15-3536	5-956	1-1913	39.101.09
7-414	1-1923	15-3538	5-958	1-1914	39.103.09
7-416	1-1966	9-1320	5-960	8-0934	39.105.09
7-418	7-262	9-1322	5-962	8-0246	9-400
7-420	9-081	9-1324	5-980	9-1626	9-406
7-422	T-327	9-1326	5-982	9-1628	9-408
7-430	9-082	9-1328	5-984	9-1630	9-409
7-432	T-420	9-1342	T-700	9-1632	9-418
7-436	9-1280	1-1074	7-380	9-1634	T-910
7-438	9-1282	1-1076	7-030	9-1636	T-920
7-441	9-1284	1-1078	7-031	1-5324	9-508
7-442	9-1286	1-1080	7-033	1-5316	9-510
7-443	9-1290	1-1082	7-034	9-1450	9-512
7-444	9-1300	1-1086	7-370	15-1010	9-520
7-446	9-1302	1-1088	7-372	1-3334	7-452
7-453	9-1304	1-1090	7-375	1-3332	1-1004
7-454	9-1306	1-1892	9-870	15-1515	1-1006
7-456	9-1308	5-186	9-872	02-1262	1-1008
9-023	9-1310	5-191	9-874	02-1264	1-1010
9-027	9-1312	5-123	9-876	02-1266	1-1012
8-0068	9-1314	5-125	9-878	02-1270	1-1014

1-1016	15-2002	1-1883	16-418	15-2120	15-2140
1-1018	15-2026	1-1882	16-419	15-2122	15-2142
1-1020	15-2010	1-1890	16-420	16-260	1-1120
1-1022	15-2012	1-1866	16-422	16-262	1-1121
1-1024	16-370	1-1867	7-371	16-264	1-1122
1-1026	16-372	1-1869	7-381	16-266	1-1141
9-914	16-374	02-1272	7-382	16-268	1-1143
9-916	16-376	9-628	7-383	16-270	1-1145
9-918	16-378	9-672	7-392	15-2028	1-1147
16-414	16-380	9-675	7-394	15-2014	1-1214
16-416	16-382	9-677	7-396	1-3336	1-1216
1-1066	9-734	9-644	9-1690	1-3337	1-1218
1-1068	16-500	9-658	9-1692	1-1980	1-1220
1-1070	9-042	9-660	9-1694	1-1950	1-1224
7-402	9-044	9-666	9-1696	1-1960	1-1898
7-404	9-046	9-668	T-930	1-1930	1-1920
7-406	7-864	9-1330	4-722	1-1933	1-1870
7-407	7-870	9-1332	1-1112	1-1951	1-1871
7-408	7-872	9-1336	1-1114	1-1956	1-1875
7-409	7-874	9-1340	1-1116	1-1963	1-1876
4-739	7-876	9-1346	1-1118	9-582	1-1878
4-740	7-377	9-1348	15-2032	9-584	1-1872
4-741	9-1422	9-1402	15-2022	9-500	9-1428
4-742	9-1350	9-1404	15-2024	9-502	9-1424
4-743	9-1356	9-1405	15-2034	9-504	9-1423
4-744	9-1357	9-670	15-2100	9-506	1-0992
4-745	9-1358	9-674	15-2102	9-562	1-0994
9-540	9-1359	9-676	15-2144	9-638	16-254
13-3250	9-1396	9-678	15-2110	9-592	9-637
3.530	1-1873	9-680	15-2112	9-594	9-646
15-2000	1-1880	16-417	15-2146	15-2152	9-728



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.**

A.N.M.A.T.

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

9-736	5-120	1-1879	1-3718	16-296	9-1012
9-730	5-192	1-1054	9-014	16-298	9-1014
9-732	5-187	9-858	1-3760	16-300	9-1015
9-768	5-189	9-860	T-200	16-302	9-1016
9-770	9-330	9-862	9-294	16-310	9-1018
9-772	5-193	9-864	9-264	16-312	9-1020
9-774	9-181	9-866	9-300	9-570	9-1022
9-766	16-502	9-868	9-296	9-586	9-1024
9-777	16-504	9-054	9-306	9-588	9-1026
9-778	16-506	9-056	9-308	9-590	9-1028
9-779	16-508	9-057	16-252	9-597	9-1030
9-780	16-510	9-077	9-258	9-629	9-1032
9-782	16-512	9-060	9-432	9-603	1-0972
9-784	15-520	16-454	9-104	9-604	1-0974
9-786	16-522	9-978	9-144	9-740	5-100
02-1243	16-524	9-979	9-176	9-750	5-180
02-1244	16-526	9-990	9-430	9-752	5-176
02-1248	16-528	9-991	9-438	9-754	9-410
02-1250	9-1454	9-909	9-114	9-756	9-654
02-1252	9-1470	9-910	9-116	9-790	9-596
02-12540	2-476	9-912	16-272	9-792	T-5000
02-1256	2-488	1-3710	9-618	9-794	1-5001
9-1472	2-526	1-3711	9-726	16-384	9-092
16-550	2-527	1-3712	16-274	1-1226	9-106
16-552	2-528	1-3713	9-152	9-984	9-272
16-554	2-529	1-3714	16-278	9-1000	9-280
16-558	2-588	1-3715	16-286	9-1002	2-610
16-560	16-250	1-3716	16-288	9-1004	02-1300
16-562	1-0996	1-3717	16-290	9-1006	02-1228
5-260	1-0998	9-142	16-292	9-1008	02-1230
9-166	1-1874	4-184	16-294	9-1010	02-1232

02-1236	9-1564	16-392	T-310	1-1060	16-352
02-1238	9-1566	9-656	T-311	1-1062	16-354
02-1240	9-641	32.123.00	T-312	1-1064	16-356
02-1242	9-627	32.124.00	T-313	9-682	16-358
9-1420	9-645	32.290.09	T-314	9-684	9-1456
9-1366	42.364.40	32.291.11	T-315	9-691	11-5330
9-1365	9-683	32.294.13	T-316	9-692	9-016
9-1369	9-686	1-1104	T-317	9-693	9-022
9-1370	9-687	1-1106	3-530	9-695	9-102
9-1468	9-688	1-1108	2-300	9-690	9-172
9-1430	9-689	1-1110	2-302	42.360.04	9-174
9-1432	9-062	1-1840	2-304	16-256	1-1927
9-1440	9-064	1-1841	2-306	16-258	1-1002
9-1442	9-065	T-415	9-048	2-319	02-1258
9-1444	9-068	T-4150	9-050	2-486	1-18760
9-1474	9-070	9-074	9-051	2-470	32.110.00
9-1476	9-704	9-075	9-052	2-472	32.111.00
9-1478	9-706	9-076	9-053	2-474	32.112.00
9-1480	9-708	9-094	8-0072	T-120	32.115.00
9-1460	9-710	9-252	8-0092	16-328	32.120.00
9-1461	9-712	9-254	8-0061	16-330	32.121.00
9-1462	9-714	9-1452	8-0065	16-332	32.122.00
9-1469	9-716	3-070	9-924	16-334	1-0976
9-1252	9-717	3-071	9-926	16-336	1-0978
9-1260	9-718	3-072	9-928	16-338	1-0980
9-1262	9-720	9-436	9-930	16-340	1-0982
9-1264	9-722	9-440	9-932	16-342	1-0984
9-1266	9-724	9-416	1-3708	16-344	1-0986
9-1270	16-386	9-442	1-3709	16-346	1-0988
9-1560	16-388	9-420	1-1056	16-348	1-0990
9-1562	16-390	T-321	1-1058	16-350	15-2154





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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

16-424	1-1044	9-336	9-967	9-620	15-2030
16-426	1-1046	9-338	9-796	9-622	15-2018
16-442	1-1850	1-1891	9-798	9-624	9-1600
16-444	1-1849	1-3333	9-800	32.104.02	9-1620
16-446	1-1851	1-3335	9-802	32.107.00	9-1602
16-448	1-1852	1-1072	9-804	9-830	
16-450	1-1854	16-574	9-806	9-832	
16-452	1-1856	16-576	9-808	9-834	
9-735	1-1858	16-580	9-814	9-836	
9-738	1-1861	16-582	9-816	9-838	
1-1906	1-1862	16-584	9-818	9-840	
1-1908	1-1863	16-586	9-820	9-842	
1-1910	1-1864	16-588	32.104.00	9-844	
9-1660	1-1865	16-600	9-158	9-846	
9-1662	8-0062	16-602	9-160	9-848	
9-1664	8-0060	9-934	9-162	9-850	
9-1666	8-0064	9-936	9-164	9-852	
15-2020	8-0080	9-937	9-171	9-854	
9-968	8-0084	9-938	9-167	9-856	
9-970	T-806	9-940	9-169	16-614	
9-980	8-0248	9-942	9-173	16-590	
9-982	8-0250	9-944	9-179	16-591	
39.121.13	9-255	9-946	9-086	16-592	
1-1028	9-270	9-948	1-1986	16-593	
1-1030	15-1013	9-950	1-1900	16-594	
1-1032	1-1928	9-952	1-1902	16-595	
1-1034	9-266	9-954	1-1903	7-842	
1-1036	9-268	9-960	1-1904	7-895	
1-1038	9-276	9-961	1-1905	7-896	
1-1040	9-284	9-962	1-1907	7-348	
1-1042	9-332	9-965	1-1901	15-2016	

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

Nombre del fabricante: TREU-INSTRUMENTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Altentalstrasse 6-10, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a MEDITEC ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1829-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 MAY 2010**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2671**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.