



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2236-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2236-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC 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 Kanghui, nombre descriptivo Sistema de pasadores y alambres para fijación ósea y nombre técnico Pasadores para huesos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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 GEDO N° IF-2020-08692779-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2244-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de pasadores y alambres para fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-085 Pasadores para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para fijación de fracturas, injertos óseos, osteotomía, fijación de articulaciones en el cuerpo humano (artrodesis).

Modelo/s:

10701070 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×70

10701110 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×110

10701120 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×120

10701300	Cables (alambres) K p/trocar	0.8×300
10702120	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×120
10702150	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×150
10702250	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×250
10702300	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×300
10703120	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×120
10703150	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×150
10703200	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×200
10703250	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×250
10704100	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×100
10704120	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×120
10704150	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×150
10704200	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×200
10704220	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×220
10704250	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×250
10704300	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×300
10705150	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×150
10705180	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×180
10705200	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×200
10705250	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×250
10705300	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×300
10706150	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×150
10706200	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×200
10706250	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×250
10706280	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×280
10706300	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×300

10707250 Cables (alambres) K p/trocar 3.0×250
10707300 Cables (alambres) K p/trocar 3.0×300
10708300 Cables (alambres) K p/trocar 3.5×300
10709250 Cables (alambres) K p/trocar 4.0×250
10709300 Cables (alambres) K p/trocar 4.0×300
10710300 Cables (alambres) K p/trocar 4.5×300
10726180 Perno (Pasador) roscado 1.6×180
10727230 Perno (Pasador) roscado 2.5×230
10727280 Perno (Pasador) roscado 2.5×280
10727300 Perno (Pasador) roscado 2.5×300

Período de vida útil: No aplica. Producto médico no estéril

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

Expediente N° 1-47-3110-2236-19-7



Fabricado por: **Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd**

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu,

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

SISTEMA DE PASADORES Y ALAMBRES PARA FIJACIÓN ÓSEA

Modelo: según corresponda.



Código de lote
XXXXXXXXXX



Consultar las instrucciones de
uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No
reutilizar



Según corresponda

CONTENIDO:

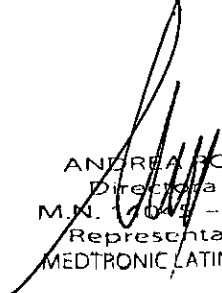
1 unidad por envase

Almacenar en interiores con humedad relativa no mayor a 80 %, sin gases corrosivos y con buena ventilación

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

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-369


ANDREA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17011
Representante Leg.
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Fabricado por: **Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd**

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**




Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8596

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

SISTEMA DE PASADORES Y ALAMBRES PARA FIJACIÓN ÓSEA

	Producto de un solo uso. No reutilizar
	Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.
	Consultar las instrucciones de uso
Almacenar en interiores con humedad relativa no mayor a 80 %, sin gases corrosivos y con buena ventilación	

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

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-369

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - I.M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de pernos óseos y pasadores de metal de metal suministra al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y en general ayuda en el manejo de fracturas y cirugías reconstructivas. En los libros de fijación interna ortopédica, existen instrucciones acerca de cómo utilizar los pernos óseos metálicos de manera correcta y análisis relacionado con la dinámica. Lea por favor las secciones relevantes antes de ponerlo en uso.

MATERIALES

Acero inoxidable en conformidad con la norma ISO 5832-1

INDICACIONES

Utilizados para fijación de fracturas, injertos óseos, osteotomía, fijación de articulaciones en el cuerpo humano (artrodesis).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de los pernos y alambres óseos metálicos incluyen infección, trastorno metabólico de tejidos calcificados (osteoporosis), insuficiente soporte óseo, sospecha de alergias a metales, falta de disposición en limitar la movilización o seguir las instrucciones del médico. Las contraindicaciones pueden ser absolutas o relativas; la condición del paciente debe valorarse completamente y la situación debe ponderarse cuidadosamente.

ADVERTENCIAS

El uso de los implantes es solamente para ayudar en la curación del hueso, no para remplazar la estructura ósea normal. El tamaño y carga de los huesos y tejidos blandos circundantes podría llevar a fractura de los implantes. Por lo tanto, es muy importante que la inmovilización de la fractura se mantenga hasta que se haya establecido una unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos). Todos los implantes metálicos se someten a estrés repetido cuando se implantan, lo que lleva a fatiga del metal. El peso y actividad del paciente, siguiendo las instrucciones del médico, y la carga tendrán efecto sobre la fuerza y duración de los implantes en el cuerpo.

Los cirujanos deberían no solamente tener el conocimiento médico y quirúrgico de los implantes, sino también de las características mecánicas y metálicas de los implantes. El cuidado postoperatorio es muy importante y los pacientes deben ser advertidos de que el no seguir las instrucciones del médico podría causar la fractura y/o movimiento de los implantes, lo cual lleva a una operación de revisión para retirar los implantes.

A continuación se mencionan algunos asuntos a los que se debe prestar especial atención. Los cirujanos no sólo deberían conocerlos sino también explicárselos a los pacientes e informarles por escrito junto con los riesgos quirúrgicos comunes antes de la operación.

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA

Dado que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto. La compañía Kanghui no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la función de sus productos en el caso de que se utilicen junto con componentes de otras marcas

IMAGEN POR RESONANCIA MÁGNETICA (MRI)

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14044 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Existen varios peligros asociados con el uso de dispositivos en combinación con MRI, si el dispositivo está etiquetado como "MR Safe" o "MR Conditional". Esto incluye, pero no se limita a:

- Calentamiento o migración del dispositivo.
- Artefactos en imágenes de RM

Para los artículos etiquetados con "Condición de MR", los datos específicos sobre las condiciones de campo están disponibles en las instrucciones de uso. Además, en la duración de la implantación de los dispositivos de acero inoxidable, no se recomienda el examen de MRI.

PRECAUCIONES

- **LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE.** El potencial de éxito en la fijación de la fractura se incrementa mediante la selección del tamaño apropiado, forma y diseño de los implantes. El tamaño y forma de los huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y resistencia de los implantes.
- **PROCEDIMIENTOS PREOPERATORIO Y OPERATORIO,** incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas, buena reducción y selección y colocación apropiada del implante son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales para fijación interna. Ver las técnicas quirúrgicas en busca de procedimientos quirúrgicos específicos.
- **CORROSIÓN.** El metal o las aleaciones implantadas se someten a ambiente en constante cambio de sales, ácidos y bases. El contacto de diferentes metales podría acelerar la corrosión. La corrosión incrementa la posibilidad de fractura por fatiga de los implantes. Por lo tanto, cuando se requiera más de un implante en una operación asegúrese de que todos los implantes son suministrados a partir del mismo proveedor y del mismo material para minimizar la corrosión.

AVISOS

- **CONDICIONES GENERALES DE USUARIO**

Los pasadores de huesos en general solo pueden ser utilizados por cirujanos expertos en trauma que hayan sido entrenados profesionalmente para usar este sistema, porque es un tipo de operación quirúrgica que tiene requisitos muy estrictos. Si la cirugía se realiza de forma incorrecta, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- **EL IMPLANTE NO DEBE REUTILIZARSE.**

Ningún implante metálico debe reutilizarse. Los implantes metálicos retirados *in vivo* no deben implantarse dentro de su cuerpo nuevamente. Aunque parezca sin daño, el estrés del uso previo puede crear pequeños defectos y patrones de estrés internos que pueden llevar a falla por fatiga.

Cualquier implante de Kanghui que se haya ensuciado con sangre, tejido y / o fluidos corporales / materia nunca debe volver a usarse y debe manejarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

- **DESECHAR Y APLICAR LOS IMPLANTES DE MANERA CORRECTA ES IMPORTANTE.**

Debería evitarse el nuevo formado de los implantes metálicos antes de la operación. Si es necesario el nuevo formado, o si los implantes permiten nuevo formado por sí mismos, los implantes nunca deberían tener alguna flexión cuando el cirujano opera con ellos. Al realizar nuevo formado, el cirujano debería evitar dejar ángulo agudo, muescas o daños mayores. Estrés interno se producirá al hacer una operación incorrecta. Sin embargo, el foco del estrés interno es el origen de fractura de los implantes.

- **CON RESPECTO A LA FRACTURA DE HUESOS DE SOPORTE (TALES COMO EL FÉMUR Y LA TIBIA), SE DEBERÍA COLOCAR BAJO ESTRÉS EL EXTREMO DE LA FRACTURA DURANTE EL PROCESO DE IMPLANTE, DE FORMA QUE SE HAGA**



CONTACTO ESTRECHO CON LA FRACTURA. De otra forma, los implantes se dañarán debido al efecto repetido de flexión y fatiga. El contacto cercano del extremo de la fractura puede aliviar la carga de soporte de los implantes; la resistencia a la fricción puede incrementar la estabilidad de resistencia a la deformación.

- **RETIRO DEL DISPOSITIVO.**

Aunque el cirujano debe tomar la decisión final sobre el retiro del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos para fijación deberían retirarse una vez que se ha cumplido su servicio como una ayuda a la curación, particularmente en pacientes más jóvenes y más activos.

- **CONSEJO DETALLADO DEL MÉDICO.**

El cuidado postoperatorio y la voluntad y capacidad del paciente de seguir las instrucciones son los dos factores más importantes, especialmente para fracturas complejas como fracturas intertrocantericas y subtrocantéricas.

Detalladas instrucciones escritas sobre el uso y limitaciones del dispositivo deberían suministrarse al paciente. Si se recomienda o se requiere soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, el paciente debería ser advertido de que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de soportar peso o actividad muscular. Un paciente activo o uno debilitado o demente que no pueden utilizar de forma apropiada el dispositivo de apoyo de peso pueden estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

- **ALMACENAMIENTO.** Los implantes deberían almacenarse internamente con humedad relativa no mayor a 80 %, sin gases corrosivos y con buena ventilación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No unión, osteoporosis o fracturas conminutas obvias;
- Alérgico a los metales o las aleaciones;
- Miembros acortados causado por contracción de la sección de la fractura o absorción ósea;
- Disminución de la densidad ósea causada por osteopenia;
- Dolor, incomodidad o sensación anormal causada por los implantes;
- Daño al sistema nervioso durante la operación;
- Osteonecrosis.

REGLAS DE RETIRO DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

Los pernos óseos metálicos deberían retirarse después de 1 - 10 meses dependiendo del sitio de la fractura y el paciente cuando éstos se utilizan en el tractor para los trabajos de reducción de fractura. Sin embargo, los productos deberían retirarse después de 8 - 24 meses cuando están en fijación interna.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse.
 - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
 - Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:



MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

RECLAMOS

En caso de mal funcionamiento o deterioro de las características y/o el desempeño del producto, así como cualquier insuficiencia en la instrucción de uso que pudiera llevar o haber llevado a la muerte de un paciente o un deterioro grave de su estado de salud, favor informarnos inmediatamente vía teléfono o fax.

Al hacerlo, por favor, suministrar la mayor información posible, como la identificación del producto (nombre del producto, factura, número de lote), la naturaleza del reclamo, una descripción del incidente y su secuencia, así como otros datos o materiales técnicos útiles como por ejemplo el implante mismo, los rayos X, etc., con el fin de contribuir a una investigación adicional.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Medtronic Latin Americana INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:51:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 12:51:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2236-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2236-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., 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 de pasadores y alambres para fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16-085 Pasadores para huesos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para fijación de fracturas, injertos óseos, osteotomía, fijación de articulaciones en el cuerpo humano (artrodesis).

Modelos:

10701070 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×70

10701110 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×110

10701120 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×120

10701300 Cables (alambres) K p/trocar 0.8×300

10702120	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×120
10702150	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×150
10702250	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×250
10702300	Cables (alambres) K p/trocar	1.0×300
10703120	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×120
10703150	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×150
10703200	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×200
10703250	Cables (alambres) K p/trocar	1.2×250
10704100	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×100
10704120	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×120
10704150	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×150
10704200	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×200
10704220	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×220
10704250	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×250
10704300	Cables (alambres) K p/trocar	1.5×300
10705150	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×150
10705180	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×180
10705200	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×200
10705250	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×250
10705300	Cables (alambres) K p/trocar	2.0×300
10706150	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×150
10706200	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×200
10706250	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×250
10706280	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×280
10706300	Cables (alambres) K p/trocar	2.5×300
10707250	Cables (alambres) K p/trocar	3.0×250

10707300 Cables (alambres) K p/trocar 3.0×300
10708300 Cables (alambres) K p/trocar 3.5×300
10709250 Cables (alambres) K p/trocar 4.0×250
10709300 Cables (alambres) K p/trocar 4.0×300
10710300 Cables (alambres) K p/trocar 4.5×300
10726180 Perno (Pasador) roscado 1.6×180
10727230 Perno (Pasador) roscado 2.5×230
10727280 Perno (Pasador) roscado 2.5×280
10727300 Perno (Pasador) roscado 2.5×300

Período de vida útil: No aplica. Producto médico no estéril

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2244-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2236-19-7