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

Disposición

Número: DI-2021-5276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-009361-20-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-009361-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED 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 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 TDM, nombre descriptivo Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-60635964-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2211-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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 de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero

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

13-050 – PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento establecido para el esternón cóncavo y la deformidad del cartílago de la costilla que da como

resultado un hueco en el pecho. Este producto es un accesorio para la corrección del embudo torácico y la toracocilosis.

Modelos:

Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle:

Implante torácico modificado – Punta redondeada - Acero inoxidable

PPE – 206S: Implante torácico modificado 6”

PPE – 207S: Implante torácico modificado 7”

PPE – 208S: Implante torácico modificado 8”

PPE – 209S: Implante torácico modificado 9”

PPE – 210S: Implante torácico modificado 10”

PPE – 211S: Implante torácico modificado 11”

PPE – 212S: Implante torácico modificado 12”

PPE – 213S: Implante torácico modificado 13”

PPE – 214S: Implante torácico modificado 14”

PPE – 215S: Implante torácico modificado 15”

PPE – 216S: Implante torácico modificado 16”

PPE – 217S: Implante torácico modificado 17”

PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5”

PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5”

PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5”

PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5”

PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5”

PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5”

PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5”

PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5”

PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5”

PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5”

Estabilizador Tipo A – Gancho fijador – Acero inoxidable

PCF – 510S: Clip

PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.

PCF – 714S: Tuerca

Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable

PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios

PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios

PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios

PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios

PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios

PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios

Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable

PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T

PCF – 411S: Placa bisagra, 65mm., 1.5T

Sistema Torácico de Park – Instrumental

PPM – 010: Atornillador de fijación, 180mm

PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación, 150mm

PPM – 012: Doblador Hércules para remoción de implantes, 280mm

PPM – 013: Pinza Clamp modificada, 380mm

PPM – 015: Rotador de implante modificado, 270mm

PMI – 020: Doblador de banco

PMI – 021: Doblador portátil, 230mm

PMI – 022: Introductor de implante pequeño, 440mm

PMI – 023: Introductor de implante grande, 490mm

PMI – 053: Gancho para hueso, 170mm ´

PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones, 370mm ´

PPM – 018: Caja contenedora ´

PPM – 019: Contenedor de fijaciones

PPM – 100: Sistema de grúa simplificada

PPM – 102: Poste inferior x 1EA

PPM – 104: Barral de soporte x 1EA

PPM – 106: Elevador de grúa x 1EA

PPM – 200: Compresor para corrección de alerones

PPM – 202: Poste inferior x 2EA

PPM – 204: Barral cruzado de soporte x 1EA

PPM – 206: Placa compresora x 2EA

PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm

PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm

PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm

PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm

PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x 16mm

PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm

PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm

PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm

PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm

PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm

PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm

PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm

PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm

PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm

PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm

PPE – 210TP: Plantilla de implante 10 pulgadas

PPE – 212TP: Plantilla de implante 12 pulgadas

PPE – 214TP: Plantilla de implante 14 pulgadas

PPE – 216TP: Plantilla de implante 16 pulgadas

Período de vida útil: Producto no estéril. No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

TDM CO., LTD

Lugar de elaboración:

69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003

Expediente Nº 1-0047-3110-009361-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.19 00:02:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 00:02:25 -03:00

Rótulo de implante NO ESTERIL

PRIMEMED - Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx LOT LOTE: xxx FECHA FAB.: AAAA/MM MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

Único uso Leer instrucciones de Uso Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2211-10
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
TDM CO., LTD.
69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003
Importador:
PAMPAMED SRL
San Lorenzo 4716, Munro, provincia de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4756-6224
Fax: (011) 4756-6224
E-mail: info@pampamed.com
Director Técnico: Farm. Romina Rodoni, M.P. 20.484, M.N. 16.662

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

PRIMEMED - Instrumental para Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx LOT LOTE: xxx FECHA FAB.: AAAA/MM MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

Leer instrucciones de Uso Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2211-10
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
TDM CO., LTD.
69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003
Importador:
PAMPAMED SRL
San Lorenzo 4716, Munro, provincia de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4756-6224
Fax: (011) 4756-6224

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

E-mail: info@pampamed.com
Director Técnico: Farm. Romina Rodoni, M.P. 20.484, M.N. 16.662

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Único Uso Leer instrucciones de Uso Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2211-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
TDM CO., LTD.
69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003

Importador:
PAMPAMED SRL
San Lorenzo 4716, Munro, provincia de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4756-6224
Fax: (011) 4756-6224
E-mail: info@pampamed.com
Director Técnico: Farm. Romina Rodoni, M.P. 20.484, M.N. 16.662

Uso previsto

Tratamiento establecido para el esternón cóncavo y la deformidad del cartílago de la costilla que da como resultado un hueco en el pecho. Este producto es un accesorio para la corrección del embudo torácico y la toracocilosis.

Contraindicaciones

1. Infección
2. Síntoma de sepsis.
3. Síntoma de osteomielitis.
4. Pacientes que presentan reacciones alérgicas a los metales.
5. Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no quieran o no puedan seguir instrucciones.
6. Síntoma de osteoporosis.
7. El paciente tiene un metabolismo anormal debido a la falta de formación ósea.
8. El cirujano a cargo juzga que el uso del producto es inapropiado.

Método de uso

1) Instrucciones antes de usar

1. Debe verificar si hay deformaciones físicas notables, grietas, agujeros, sustancias extrañas, etc. antes de usar.
2. Debe verificar todo el estado de higiene y esterilidad antes de usar.
3. Las personas sin ropa desinfectada no deben entrar en contacto con herramientas esterilizadas.
4. Este producto no está esterilizado, por lo que debe esterilizarse mediante un método de esterilización designado antes de su uso.
5. Se recomienda la esterilización de la siguiente manera:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método	Esterilizador	Temperatura	Exposición	Tiempo de secado
Esterilización por calor húmedo	Tipo Gravedad	132 °C	15 minutos	30 minutos
	Tipo Pre-Vacío	132 °C	4 minutos	30 minutos

6. Siga el método de esterilización designado, y cualquier equipo de esterilización debe manipularse después de conocer completamente las instrucciones de uso de sus respectivos fabricantes.
7. Este producto no debe esterilizarse cuando esté en contacto con cualquier instrumento quirúrgico.

2) Cómo utilizar

1. Elija una barra de Pectus de tamaño apropiado para el tórax.
2. Realice una incisión en ambos lados del pecho de aproximadamente 1-2 cm para poder insertar la barra debajo del esternón.
3. Realice una pequeña incisión adicional en el costado para insertar el toracoscopio para observar la barra pasando por debajo del esternón.
4. Use un doblador para deformar la barra Pectus para que coincida con la forma de las costillas.
5. Inserte un lado de la barra en la incisión y pase a través hasta la incisión del otro lado, luego gire la barra para elevar la pared torácica deprimida.
6. Instale ambos lados de la barra insertada en las costillas.
7. Puede usar una placa de bisagra y un fijador de puente en algunos casos. Si es necesario, use alambre subsidiariamente en ambos extremos de la barra para fijar.

Efectos secundarios

1. Daños en el producto debido a movimientos y presiones excesivos, o recuperación incompleta del paciente
2. Falta de integración ósea o deformidad ósea debido al movimiento y aflojamiento del producto.
3. Hipersensibilidad a la materia prima o reacción alérgica.
4. Dolor debido a la existencia de injerto.
5. Daño neurológico por trauma quirúrgico.
6. Necrosis de hueso y tejido óseo, reabsorción ósea, recuperación incompleta.
7. Infección superficial o profunda, respuesta inflamatoria.
8. Las complicaciones de la cirugía no se limitan a la lista anterior, pueden ocurrir complicaciones adicionales y pueden requerir tratamientos adicionales.

Advertencias y avisos

1. El procedimiento con este producto solo debe ser realizado por un médico capacitado.
2. Este producto debe aplicarse mediante el procedimiento correcto de acuerdo con las indicaciones quirúrgicas y médicas, riesgo potencial y límite asociado con el procedimiento quirúrgico, restricciones, precauciones, complicaciones, etc.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. El cirujano debe comprender las características médicas, quirúrgicas, mecánicas y del material de este producto y debe seleccionar el producto óptimo teniendo en cuenta la formación ósea, el peso y el nivel de actividad del paciente.
4. En el caso de productos que se necesiten doblar durante el procedimiento, no los doble a la fuerza, trate de mantener el doblado a un nivel mínimo, y no enderece el producto doblado ya que podría dañarse.
5. El producto puede aflojarse, moverse o dañarse por un movimiento excesivo del paciente.
6. El paciente debe conocer las limitaciones temporales de la actividad física y el peligro de complicaciones después del procedimiento.
7. Se debe advertir al paciente que no seguir las instrucciones del médico puede causar lo siguiente: retraso en la unión ósea causado por sobrepeso, reintervención por fallo de unión ósea o daño del injerto, etc.
8. Está prohibido usar con el producto un material diferente al nuestro, ya que puede causar una corrosión.

Limpieza y descontaminación

Mantenga los instrumentos húmedos y no permita que la sangre y / o fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos. El proceso de descontaminación debe comenzar inmediatamente después de completar el procedimiento quirúrgico.

Los contenedores de instrumentos TDM se pueden lavar y / o desinfectar utilizando una unidad de desinfección de lavadora automática que utiliza desinfección térmica. Seleccione la temperatura, ciclos y tipo de desinfectante utilizados según las instrucciones del fabricante de la unidad de desinfección de la lavadora.

1. **Descontaminación**: sature la superficie completamente con desinfectante / limpiador* (por ejemplo, Endozime). Sumerja completamente los dispositivos y déjelos en remojo durante un mínimo de 5 minutos.

2. **Limpieza previa**: desmonte los instrumentos cuando corresponda. La mayoría de los instrumentos quirúrgicos y dispositivos de prueba están construidos de forma sencilla y no requieren desmontaje. Sin embargo, algunos de los instrumentos más complejos están hechos de varios componentes y estos deben desmontarse en sus partes individuales. Prepare un limpiador enzimático de pH neutro* a temperatura ambiente (p. Ej., Endozime) y elimine los contaminantes graves cepillando a fondo los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves para garantizar que se acceda a todas las áreas de difícil acceso.

3. **Lavado**: Sumerja los dispositivos en la lavadora / limpiadora ultrasónica con un limpiador enzimático de pH neutro* a temperatura ambiente (por ejemplo, Endozime) y someter a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos. Para la limpieza ultrasónica, siga las especificaciones del fabricante para el nivel y la concentración de agua sugerida. Cuando utilice arandelas mecánicas, asegúrese de que los instrumentos estén asegurados en su lugar y no se toquen ni se superpongan.

4. **Enjuague**: Enjuague completamente los dispositivos con agua desionizada o destilada durante un mínimo de 2 minutos. Repita el enjuague un total de tres (3) veces.

5. **Secado**: Deje que los dispositivos se sequen al aire durante un mínimo de 20 minutos antes de la preparación de la inspección y esterilización.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los instrumentos deben secarse completamente para eliminar la humedad residual antes de almacenarlos.

6. **Preparación y montaje**: Después de la limpieza / desinfección, los instrumentos desmontados deben volver a montarse e inspeccionarse visualmente. Compruebe si hay desalineación, rebabas, puntas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas de trabajo para verificar que cada instrumento funcione correctamente. Coloque los instrumentos en la configuración adecuada dentro de la caja del instrumento y envuélvalos con una envoltura protectora de esterilización de acuerdo con las pautas de AAMI / AORN.

7.Número máximo reesterilizaciones permitidas: 250 veces

** No utilice productos muy ácidos (pH <4) o muy alcalinos (pH> 10) para desinfectar o limpiar, ya que estos pueden corroer el metal, causar decoloración o fracturas por tensión. Hemos calificado el método de limpieza anterior con los ejemplos de solución proporcionados, para una reducción de registro de 3 esporas (SLR). También pueden ser adecuados otros métodos de limpieza / desinfección; sin embargo, se recomienda a las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo utilizando técnicas de laboratorio adecuadas.*

Extracción de implantes

Los implantes pueden perder, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o tensar el hueso protector incluso después de que se haya curado una fractura, particularmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante si ocurre alguno de estos casos. Si no se presenta ninguna de estas complicaciones, recomendamos la implantación permanente de estos implantes por el riesgo de fractura y las posibles complicaciones de una operación adicional.

Almacenamiento y mantenimiento antes del uso

1. Manipule con cuidado y no coloque objetos pesados ni superponga con otros dispositivos ya que pueden agrietarse, deformarse o dañarse.
2. Debe almacenarse de manera que la superficie, la esterilización, la disposición, etc. no se deforme ni transforme, y debe aislarse de otros tipos de productos metálicos.
3. Evite la luz solar directa y guárdelo en un lugar fresco y seco. Si ocurre algún problema durante el almacenamiento, contáctenos para tomar las medidas.

Fecha de vencimiento

1. El producto se provee no estéril por lo tanto no tiene una fecha de vencimiento designada.
2. El producto usado se puede retirar con el consejo de un médico después de que se haya realizado una unión ósea suficiente.

Servicio al cliente y manejo de quejas

1. Comuníquese con la oficina central si el usuario, cirujano o cliente tiene quejas con respecto al servicio de Pampamed o la calidad, seguridad, efectividad y características del producto.
2. En caso de mal funcionamiento del producto, problema de salud grave, muerte o efecto secundario del paciente, debe comunicarse y notificar a la oficina central con tanta información como sea posible (nombre del producto, número de producto, número de serie, estado del paciente, etc.) por fax o teléfono.
3. Con respecto a cualquier información adicional y queja, comuníquese con la dirección a continuación:

IF-2021-60635964-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TDM

Licencia del fabricante: 2677

Dirección: 69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, República de Corea 61003

Teléfono: +82 62 971 7460 Fax: +82 62 971 7461

Efectos en Resonancia Magnética

No se ha evaluado la seguridad e idoneidad de este producto en entornos de resonancia magnética, y las pruebas de seguridad en entornos de resonancia magnética se desconocen ya que no se han realizado pruebas para evaluar calor, movimientos y defectos de imagen en entornos de resonancia magnética. Si escanea a un paciente que ha insertado este producto, el paciente puede resultar herido.

PRECAUCIÓN	Este producto es un producto médico y, por lo tanto, únicamente personas a cargo del manejo de productos médicos pueden vender y utilizar este producto.
	Este producto es un producto de un sólo uso y, por lo tanto, su re-utilización está prohibida.

anmat
RODONI Romina
CUIL 27303382157

anmat
STRAPPA Bruno
CUIL 23326204099

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-60635964-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PAMPAMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:58:59 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:59:00 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-64413542-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-009361-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-009361-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., 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 placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en acero

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

13-050 – PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento establecido para el esternón cóncavo y la deformidad del cartílago de la costilla que da como resultado un hueco en el pecho. Este producto es un accesorio para la corrección del embudo torácico y la toracocilosis.

Modelos:

Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle:

Implante torácico modificado – Punta redondeada - Acero inoxidable

PPE – 206S: Implante torácico modificado 6”

PPE – 207S: Implante torácico modificado 7”

PPE – 208S: Implante torácico modificado 8”

PPE – 209S: Implante torácico modificado 9”

PPE – 210S: Implante torácico modificado 10”

PPE – 211S: Implante torácico modificado 11”

PPE – 212S: Implante torácico modificado 12”

PPE – 213S: Implante torácico modificado 13”

PPE – 214S: Implante torácico modificado 14”

PPE – 215S: Implante torácico modificado 15”

PPE – 216S: Implante torácico modificado 16”

PPE – 217S: Implante torácico modificado 17”

PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5”

PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5”

PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5”

PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5”

PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5”

PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5”

PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5”

PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5”

PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5”

PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5”

Estabilizador Tipo A – Gancho fijador – Acero inoxidable

PCF – 510S: Clip

PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.

PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.

PCF – 714S: Tuerca

Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable

PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios

PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios

PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios

PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios

PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios

PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios

Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable

PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T

PCF – 411S: Placa bisagra, 65mm., 1.5T

Sistema Torácico de Park – Instrumental

PPM – 010: Atornillador de fijación, 180mm

PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación, 150mm

PPM – 012: Doblador Hércules para remoción de implantes, 280mm

PPM – 013: Pinza Clamp modificada, 380mm

PPM – 015: Rotador de implante modificado, 270mm

PMI – 020: Doblador de banco

PMI – 021: Doblador portátil, 230mm

PMI – 022: Introductor de implante pequeño, 440mm

PMI – 023: Introductor de implante grande, 490mm

PMI – 053: Gancho para hueso, 170mm ´

PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones, 370mm ´

PPM – 018: Caja contenedora ´

PPM – 019: Contenedor de fijaciones

PPM – 100: Sistema de grúa simplificada

PPM – 102: Poste inferior x 1EA

PPM – 104: Barral de soporte x 1EA

PPM – 106: Elevador de grúa x 1EA

PPM – 200: Compresor para corrección de alerones

PPM – 202: Poste inferior x 2EA

PPM – 204: Barral cruzado de soporte x 1EA

PPM – 206: Placa compresora x 2EA

PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm

PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm

PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm

PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm

PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x 16mm

PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm

PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm

PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm

PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm

PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm

PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm

PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm

PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm

PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm

PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm

PPE – 210TP: Plantilla de implante 10 pulgadas

PPE – 212TP: Plantilla de implante 12 pulgadas

PPE – 214TP: Plantilla de implante 14 pulgadas

PPE – 216TP: Plantilla de implante 16 pulgadas

Período de vida útil: Producto no estéril. No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

TDM CO., LTD

Lugar de elaboración:

69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2211-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-009361-20-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 00:01:41 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 00:01:42 -03:00