



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000133-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000133-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 1°.- 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 MINDRAY nombre descriptivo Sistema de Fijación Externa con Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-46711246-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-295 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-295

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Externa con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

Sistema Universal de Fijación Externa

Abrazaderas de Barra a Barra Ø 3 * Ø 3

Abrazaderas de Barra a Pin $\varnothing 2 * \varnothing 3$
Abrazaderas de Barra a Pin, Reversa $\varnothing 3 * \varnothing 2$
Abrazaderas de Pin Doble a Barra $\varnothing 2 * \varnothing 3 * \varnothing 3$
Abrazaderas de Pin Doble a Barra, Reversa $\varnothing 3 * \varnothing 2 * \varnothing 2$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 50\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 150\text{mm}$
Abrazaderas de Pin a Pin $\varnothing 6 * \varnothing 4$
Abrazaderas de Barra a Pin $\varnothing 6 * \varnothing 4$
Abrazaderas de Barra a Barra $\varnothing 6 * \varnothing 6$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 70\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 150\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 200\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 250\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 300\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 70\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 150\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 200\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 250\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 300\text{mm}$
Barra de Conexión Semicircular $\varnothing 6 \text{ S } (105*52\text{mm})$
Barra de Conexión Semicircular $\varnothing 6 \text{ L } (145*70\text{mm})$
Soporte Recto $\varnothing 6 * 0^\circ$
Soporte Angulado $\varnothing 6*30^\circ$
Abrazaderas de Pin a Pin $\varnothing 8$
Abrazaderas Barra a Pin $\varnothing 8$
Abrazaderas Barra a Barra $\varnothing 8$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*70\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*100\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*150\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*200\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*250\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*300\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*350\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*400\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*450\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*500\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*70\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*100\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*150\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*200\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*250\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*300\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*350\text{mm}$

Barra de Conexión (S) Ø8.0*400mm
Barra de Conexión (S) Ø8.0*450mm
Barra de Conexión (S) Ø8.0*500m
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*70mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*100mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*150mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*200mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*250mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*300mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*350mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*400mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*450mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*500m
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8 S (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8 M (173*132)
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8L (210*158)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8 S (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8 M (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8L (210*158)
Soporte Recto Ø 8 * 0°
Soporte Angulado (AL) Ø 8* 30°
Soporte Angulado (S) Ø 8* 90°
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 65mm
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 75mm
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 85mm
Fijador Externo de Compresión (III), Dedo (S) 65mm
Fijador Externo de Compresión (I), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (II), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (III), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (I), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (II), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (III), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (I), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (II), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (III), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (IV), Muñeca
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Taladro Manguito 1, Largo
Taladro Manguito 2, Largo
Taladro Manguito 3, Largo
Taladro Manguito 1, Corto
Taladro Manguito 2, Corto
Taladro Manguito 3, Corto
Taladro Manguito Ø 3.1
Taladro Manguito Ø 3.1, Corto
Taladro Manguito Ø 2.1

Punzón Ø 2.0
Broca Ø 2.0*110
Mango para Taladro Manguito
Mango para Guía de Taladro, 5 Posiciones
Mango para Guía de Taladro, 4 Posiciones
Mango para Guía de Taladro, 2 Posiciones
Insertor de Pin 3
Insertor de Pin 4
Insertor de Pin 5
Insertor de Pin 6
Llave en forma de “T” 6
Llave en forma de “T” 7
Llave Inglesa
Llave 3
Llave 4
Llave 5
Rueda de Ajuste
Llave de Reducción/Estabilización 8
Llave de Reducción/Estabilización 6
Caja Instrumental
Set Instrumental de Fijación Externa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema universal de fijación externa se coloca fuera de la piel y se usa con tornillos de fijación externa para conectar las fracturas óseas con una o más barras de conexión longitudinales a fin de fijar la parte fracturada y corregir deformidades.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Expediente Nº 1-0047-3110-000133-22-8

Nº Identificador Trámite: 36349

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.23 08:23:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 08:23:07 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1075-295

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Fijación Externa
(Según corresponda)

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

Material: (según corresponda)

Dimensiones / Tamaño (según corresponda): XXXX



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-295

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

N° 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei
Province, R. P. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Instrumental

Quirurgico no estéril

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

REF



SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-295

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.
430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Fijación Externa **(Según corresponda)**

Mindray

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-295

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES DE USO

El sistema universal de fijación externa se coloca fuera de la piel y se usa con tornillos de fijación externa para conectar las fracturas óseas con una o más barras de conexión longitudinales a fin de fijar la parte fracturada y corregir deformidades.

Deben combinarse con los sets de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. Al igual que, la extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los sets de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

El producto no se usará en pacientes con osteoporosis e infecciones.

Efectos secundarios:

Rotura, infección y reacción de rechazo.

PRECAUCION

- Asegúrese de leer **Implantes ortopédicos** y otras referencias recomendadas por la Fundación AO [grupo de trabajo para problemas de fusión ósea (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, en alemán)] y dominar el proceso de operación antes de usar este producto.
- Este producto se entrega en un embalaje no estéril. Se tendrá que limpiar y poner autoclave antes de usar.
- Los productos son para un uso único. No los reutilice.
- Solo cirujanos calificados pueden usar este producto. Se informará a los pacientes que el soporte de carga prematuro y excesivo ocasionará soltura precoz, coalescencia tardía o rotura.
- Este producto y el instrumental asociado no se pueden usar con productos de otros fabricantes. No mezcle productos desparejos entre sí. De lo contrario, el sistema podría fallar.
- Asegúrese de que manipule y use los productos de forma adecuada. No remodele el producto. De lo contrario, la superficie podría dañarse.
- La curación prolongada o la falta de esta podrían causar la rotura de los productos. El sistema universal de fijación externa es la carga principal de las fuerzas antes de la curación, por lo tanto, la curación prolongada o la falta de esta podría causar la rotura de los productos debido a la fatiga. La fuerza de la curación, la carga de presión y la fuerza de trabajo diario afectarán la vida útil de los productos. El daño y la flexión provocados durante la cirugía también afectarán la vida útil.
- Reconstruya los huesos rotos y seleccione el injerto óseo adecuado. Sin la fusión de los implantes, la fijación externa podría fallar.
- Primero, cure la hinchazón del tejido blando o contusión completa de la piel y luego proceda a la reparación y fijación.
- Realice una revisión final según sugerencia del cirujano y tome medidas de inmediato en caso de coalescencia tardía o falta de unión para evitar la rotura del implante.
- Retire los implantes entre 6 y 18 meses después de la operación para que no puedan girar ni soportar la fuerza de la actividad normal. De lo contrario, pueden provocar una reacción local, dolor, otra sensación anormal o rotura. Después de retirar el implante, realice los cuidados posoperatorios suficientes para evitar que vuelva a fracturarse.
- Los pacientes deben seguir el consejo del cirujano luego de la operación y conservar anotaciones de las visitas y chequeos de seguimiento durante un año.
- Considere los riesgos de una nueva operación cuando retire los implantes y tome las medidas necesarias a fin de evitar nuevas fracturas.
- En caso de fracturas anteriores, se deben volver a adherir anatómicamente bien los fragmentos óseos y hacer injertos óseos para defectos óseos.
- Asegúrese de conservar el producto alejado de impactos, colisiones o lluvias.
- Seleccione las especificaciones adecuadas de los productos conforme al sitio y tipo de fractura.
- Seleccione los sistemas universales de fijación externa adecuados, las diferencias individuales también pueden afectar los productos; los productos no pueden soportar la fuerza de trabajo diaria normal.
- Es necesario que los tornillos roscados solo se incrementen y retiren para mantener la estabilidad.

- Se debe realizar una inspección visual de los sistemas universales de fijación externa antes de su uso. No los use si existen signos visibles de desgaste, rotura, decoloración o delaminación.

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Todos los productos implantables ortopédicos deben colocarse con los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. La extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes. Por ejemplo, los juegos de instrumentos para traumatología se usan para la fijación temporaria de segmentos o fragmentos óseos durante la cirugía.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, con los instrumentales y las características de los implantes antes de realizar la cirugía.

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

Retire los implantes entre 6 y 18 meses después de la operación para que no puedan girar ni soportar la fuerza de la actividad normal. De lo contrario, pueden provocar una reacción local, dolor, otra sensación anormal o rotura. Después de retirar el implante, realice los cuidados posoperatorios suficientes para evitar que vuelva a fracturarse.

Considere los riesgos de una nueva operación cuando retire los implantes y tome las medidas necesarias a fin de evitar nuevas fracturas.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No aplica.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

Se debe realizar una inspección visual de los sistemas universales de fijación externa antes de su uso. No los use si existen signos visibles de desgaste, rotura

o decoloración.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Los implantes que conforman el sistema son de un solo uso, no se deben reutilizar.

El instrumental para su colocación es reutilizable. (ver punto 3.9 a continuación)

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Los implantes del sistema se comercializan limpios y se deben esterilizar antes de su implantación.

Método de limpieza recomendado para instrumental:

Una vez que se saque el producto del embalaje, limpiar los productos con algodón y no usar el agente con fluorina, clorina, bromina, yodina o hidroxilisina (libre de halógenos o hidróxido de sodio). Limpieza manual: adquirir un cepillo especializado para el equipo, caños de agua. Etapas de funcionamiento:

- (1) Usar agua desionizada para remover manchas innecesarias. Remojo en multienzimas.
- (2) Sumergir los productos en enzima de alta burbuja 3M durante 10 minutos (1:150), a una temperatura <40 °C.
- (3) Restregar: adquirir herramientas especiales de limpieza cuando haya orificios y roscas difíciles de limpiar. Nota: Usar un cepillo adecuado, cañones de agua para limpiar tubos y orificios para obtener una limpieza profunda.
- (4) Poner en tanque de enjuague con agua desionizada reiteradamente. (de 5 a 6 veces, entre 3 y 5 minutos cada vez).
- (5) Secado: colocar los productos enjuagados en un horno de secado a 160 °C durante 30 a 45 minutos aproximadamente.

Método de esterilización recomendado para implantes e instrumental:

- (1) Esterilización por calor húmedo con circulación de vacío pulsante a 134 °C, 210 KPa durante 5 minutos. El tiempo de secado será de 35 minutos y la disminución de temperatura irá de 134 °C a 79 °C aproximadamente.
- (2) Se deberá proteger los productos durante la esterilización para evitar daños.

Preparación del instrumental:

- (1) Antes de la operación, conforme al plan quirúrgico, seleccione el instrumento correspondiente, domine el funcionamiento del instrumento, tome las precauciones necesarias y revise si el instrumento está incompleto o dañado. Si está incompleto o dañado, debe reponerlo o reemplazarlo a tiempo
- (2) Los instrumentos estarán sujetos a esterilización según la política del hospital.
- (3) Médicos capacitados y calificados realizarán la cirugía de inserción de los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente. Se usarán los productos e instrumentos correspondientes.
- (4) Debe limpiar y ordenar el instrumento a tiempo luego de la cirugía.

- (5) Se debe volver a limpiar y esterilizar para la siguiente operación.
- (6) Este producto no está esterilizado, por lo que se someterá a una limpieza y esterilización previas a su uso. El esterilizador debe estar en buen estado y se debe operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Hay una etiqueta en el embalaje del producto, con el nombre del producto, especificaciones, material, cantidad, número de serie o número de lote. Se debe registrar el número de serie o número de lote de los implantes utilizados en la historia clínica.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

Una vez que los productos se implantan en el cuerpo humano, los pacientes tendrán que informar al hospital antes de someterse al diagnóstico o tratamiento mediante IRM, ecografías o dispositivos de radiofrecuencia. La atracción magnética no afecta el uso de productos con material de aleación de titanio, por lo que es relativamente seguro ya que no se mueve en el campo magnético.

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Estos productos se deben manipular como desecho médico después de su uso.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 08:54:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 08:54:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000133-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000133-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-295

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Externa con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-044 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa

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

Modelos:

Sistema Universal de Fijación Externa

Abrazaderas de Barra a Barra $\varnothing 3 * \varnothing 3$
Abrazaderas de Barra a Pin $\varnothing 2 * \varnothing 3$
Abrazaderas de Barra a Pin, Reversa $\varnothing 3 * \varnothing 2$
Abrazaderas de Pin Doble a Barra $\varnothing 2 * \varnothing 3 * \varnothing 3$
Abrazaderas de Pin Doble a Barra, Reversa $\varnothing 3 * \varnothing 2 * \varnothing 2$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 50\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 3 * 150\text{mm}$
Abrazaderas de Pin a Pin $\varnothing 6 * \varnothing 4$
Abrazaderas de Barra a Pin $\varnothing 6 * \varnothing 4$
Abrazaderas de Barra a Barra $\varnothing 6 * \varnothing 6$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 70\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 150\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 200\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 250\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 6 * 300\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 70\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 100\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 150\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 200\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 250\text{mm}$
Barra de Conexión (CF) $\varnothing 6 * 300\text{mm}$
Barra de Conexión Semicircular $\varnothing 6 \text{ S } (105*52\text{mm})$
Barra de Conexión Semicircular $\varnothing 6 \text{ L } (145*70\text{mm})$
Soporte Recto $\varnothing 6 * 0^\circ$
Soporte Angulado $\varnothing 6*30^\circ$
Abrazaderas de Pin a Pin $\varnothing 8$
Abrazaderas Barra a Pin $\varnothing 8$
Abrazaderas Barra a Barra $\varnothing 8$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*70\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*100\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*150\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*200\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*250\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*300\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*350\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*400\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*450\text{mm}$
Barra de Conexión (AL) $\varnothing 8.0*500\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*70\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*100\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*150\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*200\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*250\text{mm}$
Barra de Conexión (S) $\varnothing 8.0*300\text{mm}$

Barra de Conexión (S) Ø8.0*350mm
Barra de Conexión (S) Ø8.0*400mm
Barra de Conexión (S) Ø8.0*450mm
Barra de Conexión (S) Ø8.0*500m
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*70mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*100mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*150mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*200mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*250mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*300mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*350mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*400mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*450mm
Barra de Conexión (CF) Ø8.0*500m
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8 S (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8 M (173*132)
Barra de Conexión Semicircular (AL) Ø 8L (210*158)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8 S (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8 M (136*106)
Barra de Conexión Semicircular (S) Ø 8L (210*158)
Soporte Recto Ø 8 * 0°
Soporte Angulado (AL) Ø 8* 30°
Soporte Angulado (S) Ø 8* 90°
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 65mm
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 75mm
Fijador Externo de Compresión (I), Dedo (S) 85mm
Fijador Externo de Compresión (III), Dedo (S) 65mm
Fijador Externo de Compresión (I), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (II), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (III), Extremidad Superior
Fijador Externo de Compresión (I), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (II), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (III), Extremidad Inferior
Fijador Externo de Compresión (I), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (II), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (III), Muñeca
Fijador Externo de Compresión (IV), Muñeca
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Taladro Manguito 1, Largo
Taladro Manguito 2, Largo
Taladro Manguito 3, Largo
Taladro Manguito 1, Corto
Taladro Manguito 2, Corto
Taladro Manguito 3, Corto
Taladro Manguito Ø 3.1
Taladro Manguito Ø 3.1, Corto

Taladro Manguito Ø 2.1
Punzón Ø 2.0
Broca Ø 2.0*110
Mango para Taladro Manguito
Mango para Guía de Taladro, 5 Posiciones
Mango para Guía de Taladro, 4 Posiciones
Mango para Guía de Taladro, 2 Posiciones
Insertor de Pin 3
Insertor de Pin 4
Insertor de Pin 5
Insertor de Pin 6
Llave en forma de “T” 6
Llave en forma de “T” 7
Llave Inglesa
Llave 3
Llave 4
Llave 5
Rueda de Ajuste
Llave de Reducción/Estabilización 8
Llave de Reducción/Estabilización 6
Caja Instrumental
Set Instrumental de Fijación Externa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema universal de fijación externa se coloca fuera de la piel y se usa con tornillos de fijación externa para conectar las fracturas óseas con una o más barras de conexión longitudinales a fin de fijar la parte fracturada y corregir deformidades.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad en envase individual

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-295 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000133-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36349

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.03 12:41:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.03 12:41:55 -03:00