



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6603-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5327-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5327-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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 la Dirección 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 KONTOUR, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACION CRANEAL, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A, 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-2019-58775346-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 833-5 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION CRANEAL - PEEK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca del producto médico: KONTOUR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se emplea para enlazar y fijar el colgajo de hueso libre en la craneotomía.

Modelos:

Implantes

0702002S, Placa plana, 2 orificios, 18mm de largo - KTLKL 18, estéril

0702003S, Placa plana, 4 orificios, 22.1mm de largo - KTSKL 22.1, estéril

0702005S, Cobertor para orificio de trépano, 6 orificios, largo 26.6mm - KTXHL 26.6, estéril

0702002, Placa plana, 2 orificios, 18mm de largo - KTLKL 18

0702003, Placa plana, 4 orificios, 22.1mm de largo - KTSKL 22.1

0702005, Cobertor para orificio de trépano, 6 orificios, largo 26.6mm - KTXHL 26.6

Instrumental :

0303002, Contenedor, Contenedor esterilizado de 193 x 119 x 35mm

0306001, Fórceps, Longitud extremo delantero hasta el sujetador 99mm, longitud total 225mm.

0306002, Fórceps, Longitud extremo delantero hasta el sujetador 73mm, longitud total 331.

0305001, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 110mm, diámetro 3mm

0305007, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 110mm, diámetro 3mm

0305002, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 90mm, diámetro 3mm

0305008, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 590mm, diámetro 3mm

0305003, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 80mm, diámetro 3mm

0305009, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 80mm, diámetro 3mm

0305004, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 70mm, diámetro 3mm

0305010, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 70mm, diámetro 3mm

0305005, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 60mm, diámetro 3mm

0305011, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 60mm, diámetro 3mm

0305006, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 50mm, diámetro 3mm

0305012, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 50mm, diámetro 3mm

0305013, Mango estándar de destornillador, Largo 105mm, diámetro 27mm

0305014, Mango estándar de destornillador, Largo 94mm, diámetro 22mm

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: KONTOUR (Xi´An) MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries

Base Xi´an Hoghtech Zone, Xi´an, China.

Expediente N° 1-47-3110-5327-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 15:55:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ROTULADO DE PRODUCTO ESTÉRIL (implantes)

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hoghtech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Craneal-Implante. Marca: KONTOUR. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material: PEEK.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO (de origen)

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 años

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.;2.8.;2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*

2.10. METODO ESTERILIZACION: óxido de etileno (de origen)


2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-5*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



ROTULADO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL (implantes)

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Craneal-Implante. Marca: KONTOUR. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material: PEEK.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7.;2.8.;2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. El producto se provee NO ESTÉRIL, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

2.10. METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: autoclave.


2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-5*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



ROTULADO DE PRODUCTO NO ESTÉRIL (instrumental)

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, C1407HSC Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hoghtech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Craneal- Instrumental. Marca: KONTOUR. Modelo. Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.7.;2.8.;2.9. *Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. El INSTRUMENTAL se provee NO ESTÉRIL, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*

2.10. METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: autoclave.


2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-5*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo

No aplica el punto 2,6


AEROMEDICAL S.A.
JULIÁN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A., Baldomero Fernández Moreno 3655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries Base Xi'an Hoghtech Zone, Xi'an, China.

2.2. Sistema de Fijación Craneal-Implante/Instrumental. Marca: KONTOUR. Modelo: Descripción. Código. Contenido. Material.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO/NO ESTÉRIL (según corresponda)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN (en implantes).

2.7. Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad (en producto estéril). El producto/instrumental se provee NO ESTÉRIL, se deberá esterilizar antes de usar. Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 (en producto no estéril).

2.10. METODO ESTERILIZACION: óxido de etileno (de origen en estériles).

METODO ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave (no estériles).

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-5

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Otros: Uso profesional exclusivo

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;

Las instrucciones de uso contienen información importante para operar el dispositivo de manera segura, léalo detenidamente antes de usarlo.

INDICACIONES

El sistema de fijación craneal en PEEK (SFC PEEK) se emplea para enlazar y fijar el colgajo de hueso libre en la craneotomía.

PRECAUCIONES

1) Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del fabricante, ya que un uso inadecuado puede causar lesiones graves.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFIELD 1 de 9
PRESIDENTE

IF-2019-58775346-APN-DNPMAT
MARIELA SZIRKO
D.T. - M.N. 13061



2) El SFC PEEK es un dispositivo desechable, el uso múltiple o la reutilización pueden provocar la infección o daño del dispositivo médico. La reutilización del producto está prohibida, por lo tanto, el SFC PEEK que se ha implantado no se puede implantar de nuevo. Aunque el SFC PEEK esté intacto, algunos pequeños defectos y el cambio de la tensión interna pueden aparecer y causar daños.

3) La implantación exitosa del SFC PEEK requiere una instalación cuidadosa y buenas técnicas quirúrgicas. La modificación de la forma debe evitarse siempre que sea posible. Se informa al cirujano que el implante y el tejido óseo del paciente se pueden modificar adecuadamente para garantizar que los implantes ocupen su lugar sin problemas. El implante se puede modificar con el taladro eléctrico si es necesario. Se debe evitar el área de operación cuando se esté realizando la modificación de la placa de PEEK. Se debe lavar con solución salina estéril para evitar que las partículas de polvo caigan accidentalmente en el área quirúrgica.

4) Cualquier implante mal manipulado puede transportar materias extrañas y partículas finas, incluido talco en los guantes, restos en los materiales de cobertura, detergentes y otros contaminantes de la superficie, lo que puede provocar la infección de los tejidos circundantes. Además, no se puede volver a utilizar ningún implante después de su contacto con los fluidos corporales, ya que puede transportar patógenos de la sangre.

5) No vuelva a apretar los tornillos cuando se confirme que se han cumplido los requisitos de fijación del SFC PEEK para evitar que se rompa el sistema.

6) La correcta selección del modelo, la especificación, la configuración y la posición de implantación del SFC PEEK aumentará la posibilidad de una instalación exitosa. El SFC PEEK no está diseñado para soportar peso. El médico debe aprender muy bien el método de uso y el proceso de cirugía del sistema. Los riesgos que incluyen los posibles efectos secundarios del uso del SFC PEEK deben ser informados al paciente.

7) Es responsabilidad exclusiva del médico realizar una capacitación suficiente, seleccionar al paciente adecuado, decidir qué tipo de modelo y especificación del SFC PEEK se debe elegir si el implante se debe extraer después de la cirugía.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFIELD
PRESIDENTE 2 de 9

MARIELA SZIRKO
IF-2019-58775-FI-GM-PM-833-5-PM#ANMAT



8) A pesar de que el sitio de la cirugía se haya curado, el SFC PEEK aún puede aflojarse, corroerse y moverse, lo que puede ocasionar dolor o rotura. La mayoría de estos casos se observan en pacientes jóvenes y activos. Al decidir si se debe eliminar el SFC PEEK, el operador debe medir las ventajas y desventajas para cada paciente. Una vez que se extrae el implante, se debe cuidar al paciente muy bien para evitar la rotura del tejido óseo.

9) La orientación suficiente para el paciente es un factor clave para una cirugía exitosa. El seguimiento y la atención después de la cirugía son muy importantes.

10). Se debe advertir al paciente para que comprenda que el SFC PEEK no es tan resistente como el hueso normal, y las actividades físicas excesivas o la carga pueden provocar el aflojamiento, el movimiento, la flexión o la rotura del sistema.

11) El SFC PEEK es de uso único y exclusivo y no se puede reutilizar.

CONTRAINDICACIONES

1) Pacientes asociados a infección sistémica grave o enfermedad sistémica, como enfermedades graves del corazón, pulmones, hígado, riñón, sistema hematopoyético, etc.

2) Aquellos a los que debido a una razón física o psicológica, el paciente no quiere o no puede seguir las instrucciones del médico para la recuperación;

3) Alergia a cuerpos extraños. Cuando existe duda de que el paciente es alérgico a algunos materiales, se debe realizar una prueba adecuada antes de la implantación para descartar la posibilidad;

4) Cuando el hueso no es lo suficientemente fuerte como para asegurarse de que pueda fijar el implante firmemente;

5) Cuando el suministro de sangre es insuficiente y/ola infección previa puede ralentizar la tasa de curación y aumentar la probabilidad de infección y/o hay rechazo del implante;

6) Cualquier enfermedad degenerativa puede tener un efecto adverso en la colocación correcta del implante;

7) Si el tejido sano no puede cubrirse por completo;

8) Si la cirugía se lleva a cabo en un ambiente no esterilizado;

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSA
DIRECCIÓN GENERAL
3 de 9

IF-2019/58775346-APN-DNPM/PANMAT
MARIELA SZRKO
D.T. M.N. 13061



9) Si el sistema es implantado en una parte del cuerpo que se utiliza para soportar el peso corporal o soportar una pesada carga.

Posibles efectos secundarios

1. Osteoporosis y/o osteonecrosis como resultado de la barrera de estrés;
2. Cambio vascular;
3. Alergia al implante o material;
4. Daño nervioso como resultado de una lesión quirúrgica;
5. Doblar o romper el implante;
6. Movimiento o aflojamiento del implante;
7. Dolor, incomodidad y/u otros sentimientos anómalos que resulten de la existencia del implante;
8. Infección de tejidos superficiales y/o profundos;
9. La superficie de la piel no crece bien;
10. Movimiento pasivo del implante.

MODO DE USO


Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento.


Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

Después de la operación, el cirujano elegirá el modelo y la especificación apropiados de placa. El SFC PEEK se fija con los tornillos del sistema de fijación cráneo-maxilofacial fabricado por Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd., registrado bajo el PM-833-04 "Sistema de Fijación Cráneo-maxilofacial-Titanio".

El producto es un dispositivo médico de implantación permanente. Es responsabilidad del médico decidir si el producto debe ser retirado.

El SFC PEEK son dispositivos desechables y no se pueden reutilizar.


AEROMEDICAL S.A. 4 de 9
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061
IF-2019-58775-MIN-PRN-49-PM#ANMAT



Instrucciones para implantar el producto:

1. Después de la operación, el cirujano elegirá el modelo y la especificación apropiados de placa a utilizar.
2. Se sugiere elegir los destornilladores producidos por Kontour de acuerdo con el modelo del tornillo que se utilizan para fijar el SFC PEEK en lugar de los destornilladores producidos por otras empresas.
3. La placa y el tornillo con la posición fija deben estar apretados firmemente y sin deformación.

Instrucciones para sacar el producto:

1. Para sacar el SFC PEEK, el médico puede destornillar uno por uno todos los tornillos fijos en dirección inversa con el destornillador especial y sacar el SFC PEEK y los tornillos. Está prohibido reutilizarlos y debe eliminarse como residuo.
2. Se sugiere elegir los destornilladores producidos por Kontour de acuerdo con el modelo del tornillo que se utilizan para fijar el SFC PEEK en lugar de los destornilladores producidos por otras empresas.

Precauciones después de uso

1. Una guía suficiente para el paciente es un factor clave para una cirugía exitosa. El seguimiento y la atención después de la cirugía son muy importantes. El paciente debe comprender que el SFC PEEK no es tan fuerte como el hueso normal, por lo que las actividades físicas excesivas o la carga pueden provocar el aflojamiento, el movimiento, la flexión o la rotura del SFC PEEK.
2. Los componentes del SFC PEEK no pueden reutilizarse después de haber sido utilizados en un paciente. Asegúrese de leer detenidamente la Instrucción para el uso y las atenciones emitidas por el fabricante, ya que el uso incorrecto puede provocar lesiones graves al paciente.
3. Aunque el sitio roto se haya recuperado, el SFC PEEK aún pueden aflojarse, corroerse y moverse, lo que puede ocasionar dolor o rotura. La mayoría de estos casos se observan en pacientes jóvenes y activos. Al decidir si se debe retirar el SFC PEEK, el cirujano debe medir los más y los menos al paciente. Una vez que se saca, se debe cuidar al paciente muy bien para evitar la rotura del tejido óseo.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

5 de 9


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061
IF-2019-58775346-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIAS

PARA UN SOLO PACIENTE y UN USO POR PROCEDIMIENTO.

NO SE DEBE REESTERILIZAR y/o REUTILIZAR, ya que esto puede comprometer el rendimiento y la seguridad del dispositivo

Anote la fecha de caducidad del dispositivo.

El producto es estéril y libre de pirógenos.

No utilice el producto si su envase ha sido abierto o dañado.

Los dispositivos del SFC PEEK son compatibles con MRI. El resultado de la prueba del artefacto máximo correspondiente es de 0.0cm para la intensidad de campo relacionada, la secuencia y el código en las imágenes de MRI de 1.5T y 3.0T de acuerdo con el método especificado en el estándar ASTM F2119-07. Dado que solo se toman volúmenes muy pequeños con otros tornillos metálicos que se utilizan con el sistema, y los tornillos se fijan en el borde del cráneo post-reparación, el resultado de la imagen no afectará la observación del cirujano a las lesiones intracraneales estableciendo el parámetro de MRI.

ESTERILIDAD

Los implantes se entregan en presentación estéril y no estéril. Lea la etiqueta del producto para identificar si el producto ha sido esterilizado o no. En la **presentación estéril** el producto pasa por un riguroso proceso de esterilización antes de salir de la fábrica. El dispositivo se suministra estéril por óxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

En la **presentación no estéril** el producto sale de la fábrica no esterilizado y debe someterse al proceso de esterilización antes de ser utilizado por las instituciones médicas. Se recomienda que las mismas realicen la esterilización de acuerdo con el método de esterilización validado.

Reutilización

Es un producto médico de un solo uso. Está prohibida su reutilización.

INSTRUMENTAL

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL". Esterilizar antes de usar.

Método de esterilización validado: *autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.*


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

6 de 9

IF-2019-58775249-#ANMAT
MARGELIA SZIRNO
D.T. M.N. 13061

Página 9 de 12



Procedimiento de lavado/esterilización del INSTRUMENTAL

Limpieza: Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente. El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser cuidadosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado: Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización: Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a las tablas estándares o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía. Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada manutención preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización. En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lámí u otro equiva-



lente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización. El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies.

Método de esterilización validado: autoclave, 121-126 °C, 30 minutos.

Para información e instrucciones específicas a considerar por centros donde se limpie y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las Normas Internacionales: ISO 17665-1; ANSI / AAMI ST46; ANSI / AAMI ST35.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, alta temperatura, estrés e impacto. Se debe almacenar en un lugar sombreado, seco, bien ventilado, y sala limpia sin gas corrosivo, humedad relativa inferior al 80% y temperatura entre 0°C y 40°C. El envase previene los daños de los componentes del implante durante el transporte, manejo y almacenamiento; se debe tener extremo cuidado. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes metálicos puede causar un estrés interno que reduce significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga.

Vida útil del producto médico

Los productos no esterilizados se pueden usar en un tiempo prolongado en la condición de que el paquete esté intacto y el producto esté libre de fuerzas y deformaciones externas.

El tiempo de validez de los productos esterilizados es de 2 años.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFIELD
PRESIDENTE

8 de 9

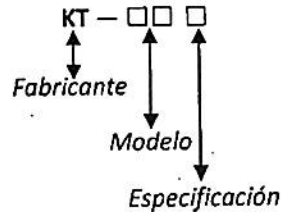
IF-2019-58775346-AR-DNP#ANMAT
MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Símbolos en el etiquetado (para producto estéril y no estéril)

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Lote		Precauciones		Fabricante
	Fecha de producción		Instrucciones de Uso		Esterilización por ETO
	EU representante		Marcado CE		No estéril
	Referencia		No reusable	KT - XX X	Codificación

La codificación del sistema de fijación CMF consiste en tres partes: código del fabricante, código del modelo y la especificación.



NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.

AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58775346-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 3110-5327-18-9 AEROMEDICAL S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:12:52 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 10:12:58 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5327-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AEROMEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION CRANEAL - PEEK

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca del producto médico: KONTOUR

Indicación/es autorizada/s: Se emplea para enlazar y fijar el colgajo de hueso libre en la craneotomía.

Clase de Riesgo: III

Modelos: Implantes

0702002S, Placa plana, 2 orificios, 18mm de largo - KTLKL 18, estéril

0702003S, Placa plana, 4 orificios, 22.1mm de largo - KTSKL 22.1, estéril

0702005S, Cobertor para orificio de trépano, 6 orificios, largo 26.6mm - KTXHL 26.6, estéril

0702002, Placa plana, 2 orificios, 18mm de largo - KTLKL 18

0702003, Placa plana, 4 orificios, 22.1mm de largo - KTSKL 22.1

0702005, Cobertor para orificio de trépano, 6 orificios, largo 26.6mm - KTXHL 26.6

Instrumental :

0303002, Contenedor, Contenedor esterilizado de 193 x 119 x 35mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

0306001, Fórceps, Longitud extremo delantero hasta el sujetador 99mm, longitud total 225mm.

0306002, Fórceps, Longitud extremo delantero hasta el sujetador 73mm, longitud total 331.

0305001, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 110mm, diámetro 3mm

0305007, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 110mm, diámetro 3mm

0305002, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 90mm, diámetro 3mm

0305008, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 590mm, diámetro 3mm

0305003, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 80mm, diámetro 3mm

0305009, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 80mm, diámetro 3mm

0305004, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 70mm, diámetro 3mm

0305010, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 70mm, diámetro 3mm

0305005, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 60mm, diámetro 3mm

0305011, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 60mm, diámetro 3mm

0305006, Destornillador, Cabeza cuadrada, largo 50mm, diámetro 3mm

0305012, Destornillador, Cabeza en cruz, largo 50mm, diámetro 3mm

0305013, Mango estándar de destornillador, Largo 105mm, diámetro 27mm

0305014, Mango estándar de destornillador, Largo 94mm, diámetro 22mm

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Método de esterilización: Estériles por Radiación gamma

Período de vida útil: Estériles 2 años.

Forma de presentación: unidad.

Nombre del fabricante: KONTOUR (Xi´An) MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6 QinLing Avenue, Caoetang Technology Industries

Base Xi`an Hoghtech Zone, Xi´an, China.

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-5,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5327-18-9

Disposición Nº

6603

14 AGO. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1450, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé