



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1937-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1937-19-2 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 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 KONTOUR nombre descriptivo Sistema de Reparación Craneal - PEEK 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-2019-96422785-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-833-8”, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Craneal - PEEK.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparación y reconstrucción del defecto del cráneo.

Modelo/s: Sistema de Reparación Craneal PEEK - Serie

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 6, Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an High-tech Zone, Xi'an, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-1937-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:08:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

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. *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-833-8*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso profesional exclusivo

No aplican los puntos 2.8 y 2.9


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 Hightech Zone, Xi'an, China.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.7. *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.

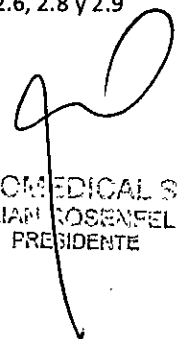
2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-8*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso profesional exclusivo

No aplican los puntos 2.6, 2.8 y 2.9



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN 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);

(Información compartida en el rotulado de producto estéril y no estéril)

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. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) ?

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-8*

Leyenda: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso profesional exclusivo

(Información específica del rotulado de implante estéril)

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

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

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.*

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

(Información específica del rotulado de instrumental no estéril)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.7. *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.

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.

PRECAUCIONES

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

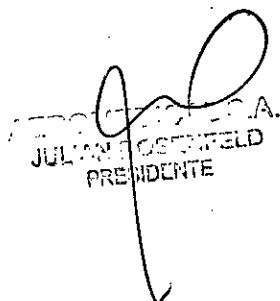
AEROMEDICAL S.A.
JULIA HOFENFELD
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- 2) El SRC PEEK es un dispositivo desechable, por lo que el uso múltiple o la reutilización pueden provocar la infección o daño del dispositivo médico. La reutilización del producto está prohibida. El SRC PEEK que se ha implantado no se puede implantar de nuevo. Aunque el SRC PEEK esté intacto, algunos pequeños defectos y el cambio de la tensión interna pueden aparecer y causar daños.
- 3) La implantación exitosa del SRC PEEK requiere una instalación cuidadosa y buenas técnicas quirúrgicas.
- 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) La selección correcta del modelo, especificación, configuración y posición de implantación del SRC PEEK aumentará la posibilidad de una instalación exitosa. El médico debe aprender muy bien el método de uso y el proceso quirúrgico del sistema. El SRC PEEK no está diseñado para soportar peso. Los riesgos, incluidos los posibles efectos secundarios del uso del SRC PEEK, deben informarse al paciente.
- 6) Se debe prestar especial atención cuando el SRC PEEK se usa en personas menores de edad. El producto puede resultar en inhibición del crecimiento. La implantación del SRC PEEK en niños debe ser realizada por un médico calificado y capacitado.
- 7) Es responsabilidad exclusiva del médico realizar una capacitación suficiente, seleccionar al paciente adecuado, decidir qué tipo de modelo y especificación del SRC PEEK se debe elegir y si es necesario extraer el implante después de la cirugía.
- 8) 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.
- 9) Informar al paciente que entienda que el SRC PEEK no es tan fuerte como el hueso normal, por lo que cargas o actividades físicas excesivas pueden provocar el aflojamiento, movimiento, flexión o rotura del SRC PEEK.

CONTRAINDICACIONES

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


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN JOSTEFELD
PRESIDENTE


- MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

- 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/o la 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;
- 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 o/y 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 anormales 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 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. El cirujano elegirá el modelo y la especificación apropiada de placa. El SRC PEEK se se fija con el sistema de fijación craneal de PEEK de Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.

El producto es un dispositivo médico de implantación permanente. Es responsabilidad del médico decidir si el producto debe ser retirado. El sistema de FRC son dispositivos desechables que no se pueden reutilizar.

INSTRUCCIONES PARA IMPLANTAR EL PRODUCTO

- 1) Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del fabricante, ya que el uso incorrecto puede causar lesiones graves en el paciente.
- 2) Dado que el SRC PEEK es un dispositivo desechable, el uso múltiple o la reutilización pueden ocasionar una infección o dañar el dispositivo médico. La reutilización del producto está prohibida, por lo que el SRC PEEK que se ha implantado no se puede volver a implantar. A pesar de que el SRC PEEK esté intacto, algunos pequeños defectos y el cambio de la tensión interna pueden surgir y causar daños.
- 3) La implantación exitosa del SRC PEEK requiere una instalación cuidadosa y buenas técnicas quirúrgicas.
- 4) Cualquier implante puede transportar materias extrañas y partículas finas, incluido el talco en los guantes, la siesta en los materiales de recubrimiento, los detergentes y otros contaminantes de la superficie, que pueden provocar la infección de los tejidos circundantes. Además, no se puede volver a usar ningún implante después de su contacto con el fluido corporal, ya que puede transportar patógenos de la sangre que fluye.
- 5) La selección correcta del modelo, especificación, configuración y posición de implantación del SRC PEEK aumentará la posibilidad de una instalación exitosa. El médico debe aprender muy bien el método de uso y el proceso quirúrgico del SRC PEEK. El SRC PEEK no está diseñado para soportar peso. Los riesgos, incluidos los posibles efectos secundarios del uso del SRC PEEK, deben informarse al paciente.
- 6) Se debe prestar especial atención cuando el SRC PEEK se usa en personas menores de edad. El producto puede resultar en inhibición del crecimiento. La im-

JULIAN SZIRKO
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

plantación del SRC PEEK en niños debe ser realizada por un médico calificado y capacitado.

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

MÉTODO DE USO

El SRC PEEK es operado por el cirujano, y se aplica al tratamiento quirúrgico para la reparación y reconstrucción del defecto del cráneo y restaurar la estructura anatómica de la forma original del cráneo para cumplir los requisitos fisiológicos, psicológicos y de seguridad del paciente.

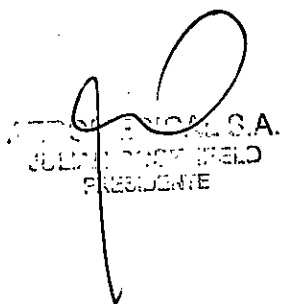
El SRC PEEK es un dispositivo desechable que no se puede reutilizar. Es muy importante para fijar con éxito el implante del SRC PEEK conocer correctamente su uso antes y durante la operación. El SRC PEEK debe mantenerse en el paquete original, y la fecha de caducidad y la integridad del paquete deben revisarse para ver si están estériles antes de usarlos. Por favor, no lo use si el paquete ha sido abierto o roto.

El cirujano elegirá el modelo y la especificación adecuados de las placas de enlace y/o el cobertor para el orificio del trépano, según la posición y necesidad de cada paciente. Las placas de enlace y el cobertor para el orificio del trépano se fijan con los tornillos del sistema de fijación cráneomaxilofacial que ha recibido el certificado CE para dispositivos médicos fabricado por Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd. Se sugiere elegir los destornilladores producidos por Kontour de acuerdo con el modelo del tornillo que se utilizan para fijar el sistema de FRC en lugar de los destornilladores producidos por otras empresas. La placa y el tornillo en la posición fija deben estar apretados firmemente y sin deformación.

INSTRUCCIONES PARA EXTRAER EL PRODUCTO

1) Para sacar el SRC PEEK, el médico puede destornillar uno por uno todos los tornillos fijos en dirección inversa con el destornillador especial y sacar el SRC PEEK y los tornillos. 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 SRC PEEK en lugar de los destornilladores producidos por otras empresas.


JULIÁN DÍAZ PARDO
PRESIDENTE


MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061

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.
- 2) El paciente debe comprender que los sistemas de fijación craneales no son tan fuertes como el hueso normal, por lo que las actividades físicas excesivas o la carga pueden provocar el aflojamiento, movimiento, flexión o rotura del SRC PEEK.
- 3) Los componenets del SRC 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.
- 4) Aunque el sitio roto se haya recuperado, el SRC 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 retirar el SRC 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.

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 SRC 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 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 indicado.

ESTERILIDAD

Todos los productos que la firma elabora se acondicionan, luego de su tratamiento de desinfección final, en áreas de ambiente controlado a fin de disminuir al máximo la probabilidad de contaminación microbiana.

AEROMEDICAL S.A.
JOSÉ MANUEL GARCÍA
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Los implantes del SRC PEEK se entregan en presentación estéril. Los componentes del SRC PEEK se esterilizan exponiéndolos a gas de óxido de etileno ($\leq 10\mu\text{g/g}$). No deben volver a esterilizarse. No utilice ningún componente con el envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

El SRC PEEK en su presentación estéril, se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro. Deben revisarse a fecha de caducidad y la integridad del paquete para ver si están estériles antes de usarlos. Por favor, no lo use si el paquete ha sido abierto o roto.

Las placas de enlace del SFC PEEK se presentan estériles y no estériles.

El SFC PEEK en su presentación estéril se esteriliza por gas de óxido de etileno. El SFC PEEK en su presentación no estéril, debe esterilizarse antes de su uso por el método de esterilización validado por el fabricante: autoclave a $121-126^{\circ}\text{C}$, 30 minutos.

El instrumental asociado al SRC PEEK se provee no estéril y debe ser esterilizado antes de su uso de acuerdo con el método de esterilización validado por el fabricante: autoclave a $121-126^{\circ}\text{C}$, 30 minutos.

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 hidrógeno, 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

AEROMEDICAL S.A.
COMERCIO EXTERNO
CALLE 10 N° 1000
BOGOTÁ - COLOMBIA



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 la tabla que se indica a continuación 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 lamí u otro equivalente. 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.

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

El producto bien embalado debe almacenarse en un lugar limpio, oscuro y fresco con buena ventilación, sin gases corrosivos, donde la humedad relativa no exceda

AEROMEDICAL P.A.
JUAN JOSÉ VALDERRAMA
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



el 80% de HR. Manténgalo alejado de sustancias de ácidas. No lo apile para evitar el estrés. Compruebe regularmente la integridad del paquete. El empaque, en consideración las características del producto, las condiciones de transporte, las características del entorno de manejo y almacenamiento, la seguridad del empaque y el análisis de factibilidad han sido confirmados, aseguran que el empaque sea seguro y confiable en el proceso de almacenamiento y transporte para no afecten al producto.

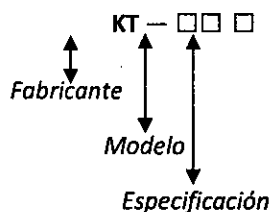
Vida útil del producto médico

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

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		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. 9 de 9
PRESIDENTE

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1937-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:55:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:55:17 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1937-19-2

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 Reparación Craneal - PEEK.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparación y reconstrucción del defecto del cráneo.

Modelo/s: Sistema de Reparación Craneal PEEK - Serie

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

WKB

Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd

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 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 González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

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

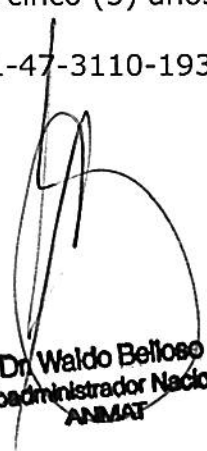
Lugar/es de elaboración:

No. 6, Qinling Avenue, Caotang Technology Industries Base, Xi'an High-tech Zone,
Xi'an, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-833-8, con
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1937-19-2

Disposición Nº


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

9973

09 DIC. 2019