



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-9440-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-9440-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Kanghui, nombre descriptivo Sistemas de clavos intramedulares e Instrumental Neosupra y nombre técnico Clavos, para huesos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18767854-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-426”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de clavos intramedulares e Instrumental Neosupra

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

16-078 Clavos, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra está indicado para reparar fracturas en adultos en la tibia, 6 cm por debajo de la meseta tibial y 7 cm por encima de la articulación maleolar.

Modelos:

Implantes no estériles

35040025 Clavo p/Tibia, 8.3x250mm

35040526 Clavo p/Tibia, 8.3x265mm

35040028 Clavo p/Tibia, 8.3x280mm

35040529 Clavo p/Tibia, 8.3x295mm

35040031 Clavo p/Tibia, 8.3x310mm

35040532 Clavo p/Tibia, 8.3x325mm

35040034 Clavo p/Tibia, 8.3x340mm

35040535 Clavo p/Tibia, 8.3x355mm

35040037 Clavo p/Tibia, 8.3x370mm

35040538 Clavo p/Tibia, 8.3x385mm

35040040 Clavo p/Tibia, 8.3x400mm

35040541 Clavo p/Tibia, 8.3x415mm

35041025 Clavo p/Tibia, 9x250mm

35041526 Clavo p/Tibia, 9x265mm

35041028 Clavo p/Tibia, 9x280mm

35041529 Clavo p/Tibia, 9x295mm

35041031 Clavo p/Tibia, 9x310mm

35041532 Clavo p/Tibia, 9x325mm

35041034 Clavo p/Tibia, 9x340mm

35041535 Clavo p/Tibia, 9x355mm

35041037 Clavo p/Tibia, 9x370mm

35041538 Clavo p/Tibia, 9x385mm

35041040 Clavo p/Tibia, 9x400mm

35041541 Clavo p/Tibia, 9x415mm

35042025 Clavo p/Tibia, 10x250mm
35042526 Clavo p/Tibia, 10x265mm
35042028 Clavo p/Tibia, 10x280mm
35042529 Clavo p/Tibia, 10x295mm
35042031 Clavo p/Tibia, 10x310mm
35042532 Clavo p/Tibia, 10x325mm
35042034 Clavo p/Tibia, 10x340mm
35042535 Clavo p/Tibia, 10x355mm
35042037 Clavo p/Tibia, 10x370mm
35042538 Clavo p/Tibia, 10x385mm
35042040 Clavo p/Tibia, 10x400mm
35042541 Clavo p/Tibia, 10x415mm
35043025 Clavo p/Tibia, 11x250mm
35043526 Clavo p/Tibia, 11x265mm
35043028 Clavo p/Tibia, 11x280mm
35043529 Clavo p/Tibia, 11x295mm
35043031 Clavo p/Tibia, 11x310mm
35043532 Clavo p/Tibia, 11x325mm
35043034 Clavo p/Tibia, 11x340mm
35043535 Clavo p/Tibia, 11x355mm
35043037 Clavo p/Tibia, 11x370mm
35043538 Clavo p/Tibia, 11x385mm
35043040 Clavo p/Tibia, 11x400mm
35043541 Clavo p/Tibia, 11x415mm
35063030 Tornillo de bloqueo, D 5.0x30mm
35063035 Tornillo de bloqueo, D 5.0x35mm

35063040 Tornillo de bloqueo, D 5.0x40mm

35063045 Tornillo de bloqueo, D 5.0x45mm

35063050 Tornillo de bloqueo, D 5.0x50mm

35063055 Tornillo de bloqueo, D 5.0x55mm

35063060 Tornillo de bloqueo, D 5.0x60mm

35063065 Tornillo de bloqueo, D 5.0x65mm

35063070 Tornillo de bloqueo, D 5.0x70mm

35063075 Tornillo de bloqueo, D 5.0x75mm

35063080 Tornillo de bloqueo, D 5.0x80mm

35063085 Tornillo de bloqueo, D 5.0x85mm

35063090 Tornillo de bloqueo, D 5.0x90mm

35063095 Tornillo de bloqueo, D 5.0x95mm

35062030 Tornillo de bloqueo, D 4.5x30mm

35062035 Tornillo de bloqueo, D 4.5x35mm

35062040 Tornillo de bloqueo, D 4.5x40mm

35062045 Tornillo de bloqueo, D 4.5x45mm

35062050 Tornillo de bloqueo, D 4.5x50mm

35062055 Tornillo de bloqueo, D 4.5x55mm

35062126 Tornillo de bloqueo, D 4.3x26mm

35062130 Tornillo de bloqueo, D 4.3x30mm

35062135 Tornillo de bloqueo, D 4.3x35mm

35062140 Tornillo de bloqueo, D 4.3x40mm

35062145 Tornillo de bloqueo, D 4.3x45mm

35062150 Tornillo de bloqueo, D 4.3x50mm

35070005 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 12mm

35070010 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 17mm

35070015 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 22mm

Instrumental reutilizable

607042 Set instrumentos suprapatellar

607401 Manguito protección exterior para SPA

607402 Manguito protección para SPA

607403 Asa manguito protección para SPA

607404 Trócar, D 12.5mm para SPA

607405 Manguito centro para SPA

607406 Escariador de ingreso para SPA, D 12.5mm

607407 Brazo orientación proximal para SPA

607408 Tornillo conexión para SPA

607409 Barra compresión para SPA

607410 Barra extendida, canulada, para SPA

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-9440-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 13:20:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 13:20:02 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

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

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

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

Teléfono: 5789-8500

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

KANGHUI

Sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra

Implantes



Según corresponda



Fabricante



Código de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-426

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

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

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

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

Teléfono: 5789-8500

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

KANGHUI

Sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra

Instrumental reutilizable



Según corresponda



Fabricante



Código de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-426

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

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

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

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

Teléfono: 5789-8500

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

KANGHUI

Sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra

Implantes



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar

Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias:”

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-426

Sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra**DESCRIPCIÓN**

El sistema de clavos intramedulares NeoSupra está compuesto por un clavo intramedular, un tornillo de bloqueo y un tapón terminal; y el conjunto de instrumentos. Se puede utilizar en fracturas diafisarias de tibia. Se aconseja que los clavos intramedulares se utilicen junto con el instrumental asociado Kanghui.

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra está indicado para reparar fracturas en adultos en la tibia, 6 cm por debajo de la meseta tibial y 7 cm por encima de la articulación maleolar.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan:

- Fracturas conminutas
- Falta de soporte óseo integrado en los extremos proximal y distal del hueso fracturado.
- Infección sistemática o local
- Mal funcionamiento del metabolismo de los tejidos calcificados.
- Enfermedades nerviosas sistemáticas
- Mal funcionamiento inmunológico.
- Sensibilidad por parte del paciente al material del implante
- Falta de voluntad o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones del médico o limitar su actividad.

ADVERTENCIAS

El uso de implantes metálicos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y ayuda en general en el manejo de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes están diseñados como férulas internas para mantener la posición reducida de la fractura y facilitar la curación normal, NO están destinados a reemplazar la estructura normal del cuerpo ni a soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación ósea incompleta.

El tamaño y la resistencia de un implante están restringidos por la forma y el tamaño del hueso sobre el que se fija el implante. La consolidación tardía o la falta de unión en presencia de carga o soporte de peso pueden eventualmente hacer que el implante se

rompa debido a la fatiga del metal. Es extremadamente importante mantener la estabilidad del sitio fijo hasta que se logre la curación ósea completa, lo que debe verificarse mediante un examen clínico o radiográfico. Los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a esfuerzos repetidos durante su uso, lo que puede provocar la fatiga del metal. Todos los factores, como el peso corporal del paciente, su nivel de actividad, las condiciones de carga y su voluntad de seguir las instrucciones del cirujano, influyen en las tensiones y los ciclos de carga a los que está sometido el paciente.

Es importante para los cirujanos ortopédicos no solo comprender los aspectos médicos y las técnicas quirúrgicas de los implantes, sino también conocer más sobre sus propiedades mecánicas y comportamiento metalúrgico. Se debe advertir a los pacientes que la inconformidad con las instrucciones postoperatorias puede provocar la rotura o migración del implante, lo que requiere su extracción mediante revisión. Las siguientes son las precauciones relativas a los dispositivos metálicos de fijación interna y sin incluir los efectos secundarios relacionados con la cirugía en sí, que el cirujano debe tener en cuenta y explicar al paciente. Los riesgos de la operación deben ser informados al paciente por escrito antes de la cirugía.

NOTA:

Es necesario utilizar los dispositivos e instrumentos suministrados por esta empresa y garantizar el uso adecuado de estos aparatos. Si este requisito no se implementa, el producto puede romperse o dañarse durante el funcionamiento. Si los dispositivos se fuerzan excesivamente o se usan en exceso, los instrumentos pueden dañarse fácilmente. Esto depende de las precauciones quirúrgicas, los pasos de la operación quirúrgica y las precauciones de manipulación. Los instrumentos deben revisarse antes de la operación para ver si están intactos.

PREOPERATORIO

- ❖ Cuidado y manipulación de implantes

La flexión o los arañazos en la superficie del implante metálico reducen drásticamente la fuerza y la resistencia a la fatiga del implante, lo que da como resultado un alto estrés interno y el origen de la fractura, que difícilmente puede detectarse a simple vista. Se debe tener cuidado para evitar en la medida de lo posible dobleces y rayones. Los implantes deben almacenarse en un ambiente bien ventilado con una humedad no mayor al 80% y una atmósfera no corrosiva.

- ❖ Se preparan diferentes tamaños de clavos intramedulares antes de la cirugía para opciones adecuadas según las radiografías del paciente.

INTRAOPERATORIA

- ❖ El tamaño de la médula y el sitio de la fractura son las principales preocupaciones para la selección del clavo intramedular para el paciente. Las complicaciones resultantes de la fatiga del clavo ocurren, aunque es poco común, se recomienda el uso del clavo del mayor tamaño posible para lograr una fijación intramedular confiable. Para fracturas antiguas, se recomienda un clavo de mayor diámetro junto con un injerto óseo.
- ❖ Antes de la implantación del clavo, se debe realizar un procedimiento de prueba, utilizando el dispositivo in vitro, para garantizar la fiabilidad del dispositivo.
- ❖ Se debe tener cuidado para evitar dañar el sistema nervioso y los vasos sanguíneos. También debe asegurarse de que el clavo se implante desde el lugar correcto. Se pueden emplear medidas radiográficas para controlar la ubicación del clavo.
- ❖ Es necesario preparar el instrumento adecuado (incluido el dispositivo de orientación instalado y otros instrumentos) para garantizar un montaje e implantación exitosos del dispositivo.
- ❖ No martille el brazo direccional proximal directamente, correrá el riesgo de la precisión del direccionamiento proximal.
- ❖ Si se desea compresión o bloqueo dinámico, avellane el clavo aproximadamente 10 mm para evite la prominencia del implante. La distancia de recorrido dinámico es de 7 mm.
- ❖ Controle la broca si penetra en la superficie tibial con el intensificador de imágenes antes de insertar el tornillo dinámico. Si muestra que la broca penetra la superficie tibial, no se recomienda utilizar un orificio de compresión.

POSTOPERATIVO

- ❖ Brindar instrucciones detalladas al paciente
El cuidado posoperatorio y la voluntad y la capacidad del paciente para seguir las instrucciones son los dos factores más importantes que influyen en el éxito de la curación ósea, especialmente en el caso del tratamiento de fracturas inestables. Debido a la incertidumbre de la vida útil de un implante en uso, el paciente debe saber que el implante restringe su actividad y que una actividad, peso corporal o carga indebidos pueden provocar el aflojamiento, la flexión o la fractura del implante antes de la curación ósea completa. También se debe saber que se deben tomar medidas preventivas postoperatorias, especialmente la limitación de la actividad física y deportiva. Los riesgos en la fase de rehabilitación son extremadamente altos para pacientes activos, obesos y cooperadores sin limitación en sus actividades. Por lo tanto, se recomienda que 1 semana después de la operación, se permita al paciente mover las articulaciones, realizar ejercicios funcionales, pero no se le permitirá cargar

peso, y es necesario el uso de un dispositivo de fijación de soporte antes de que se forme el callo. 6 semanas después de la operación, cuando los rayos X indican que se está formando un callo, se permite que el paciente soporte el peso de manera protectora con la ayuda de un dispositivo de soporte, sin embargo, se debe evitar el levantamiento de cargas, la rotación indebida de las articulaciones y acciones similares. Se permite el soporte de peso completo solo después de que se logra la curación ósea completa, lo que se evidencia mediante radiografías.

- ❖ Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse y migrar con dolor incluso después de que se haya logrado la curación ósea completa. El cirujano debe sopesar los beneficios y las desventajas antes de tomar la decisión de retirar o no el implante. Una vez que se retira el implante, se debe tomar el tratamiento y el cuidado adecuados para evitar una nueva fractura.
- ❖ Es necesario un examen de rayos X regular al menos durante el primer año posoperatorio. Se debe realizar una comparación cuidadosa sobre la ubicación del implante, la cicatrización y cualquier signo de aflojamiento, flexión y fractura. Si existe un signo de este tipo, se debe seguir una observación adicional y se debe evaluar la posibilidad de deterioro, se debe tener en cuenta la disminución de la actividad e incluso la extracción del implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- ❖ La pseudoartrosis o la consolidación tardía provocan la fractura del implante.
- ❖ Reacción de sensibilidad
- ❖ La protección contra el estrés da como resultado la disminución de la densidad ósea.
- ❖ Lesión nerviosa durante la cirugía;
- ❖ Dolor, malestar y sensación anormal debido a la presencia del implante, requiriendo su remoción;
- ❖ Pseudoartrosis o unión retardada, pérdida ósea, movimiento en el sitio de fijación debido al aflojamiento, flexión, fractura o agrietamiento del implante.
- ❖ Revisión temprana debido a los efectos secundarios anteriores;
- ❖ Los efectos secundarios relacionados con la cirugía en sí incluyen, pero no se limitan a, infarto pulmonar, lesión del vaso principal, sangrado, infección profunda o superficial, neumonía y síndrome de anestesia.
- ❖ Necrosis ósea.

PRECAUCIONES

- ❖ LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES DE GRAN IMPORTANCIA. La selección correcta del implante con respecto a su tamaño, forma y diseño ayuda al

éxito de la fijación interna de la fractura. Aunque el riesgo de la operación se reduce mediante la selección correcta del implante, el dispositivo no puede resistir permanentemente la actividad normal del cuerpo humano debido a su tamaño y resistencia restringidos por el tamaño y la forma del hueso asociado. De hecho, ningún dispositivo de fijación interno puede soportar todas las cargas fisiológicas.

- ❖ En caso de pseudoartrosis o consolidación tardía, la carga prolongada puede provocar el aflojamiento, la flexión o la fractura del dispositivo de fijación interna, que está destinado a mantener las configuraciones normales del hueso y soportar un peso parcial antes de la cicatrización ósea. El peso corporal y el nivel de actividad del paciente influyen en la vida útil del implante. Las ranuras o arañazos en la superficie del implante como resultado de un manejo inadecuado durante la operación pueden provocar una fractura prematura del dispositivo.
- ❖ **CORROSIÓN Y DESGASTE.** Los metales o aleaciones implantados en el cuerpo humano están situados en un ambiente hostil y corrosivo con sales, ácidos y productos químicos básicos. El contacto entre metales diferentes puede acelerar la corrosión, lo que a su vez puede conducir a la fractura por fatiga del implante. Por lo tanto, los componentes del implante, que están en contacto entre sí y se utilizan en combinación en cirugía, deben provenir del mismo fabricante y estar hechos de los mismos materiales.
- ❖ **EL IMPLANTE NO SE DEBE REUTILIZAR.** Los riesgos de reutilizar los implantes son los siguientes:
 - Los implantes metálicos implantados pueden tener daños como corrosión intercrystalina, corrosión por fatiga, etc. Mientras tanto, el implante ha sufrido una fatiga repetida durante el uso, lo que ha provocado tensiones internas, daños indetectables y otros pequeños defectos que provocan una fractura prematura del implante. Los daños anteriores provocarán una fractura temprana del implante, que no cumple la función esperada.
 - Los implantes extraídos pueden deformarse y no cumplen los requisitos esperados;
 - Los implantes extraídos pueden tener residuos que pueden provocar efectos adversos como infección o incluso rechazo.
 - El tratamiento superficial de los implantes extraídos está dañado y la compatibilidad biológica y la resistencia a la corrosión se debilitan significativamente, lo que no cumple con los requisitos esperados.
 - Es posible que los implantes extraídos no cumplan con los estándares y regulaciones más recientes debido a la actualización y el avance de los estándares y regulaciones;

- Los implantes reimplantados pueden tener otros riesgos imprevistos. Los riesgos anteriores podrían causar daños importantes a los pacientes por la reutilización de los implantes. Por lo tanto, el implante metálico implantado nunca debe volver a implantarse.

ESTERILIDAD Y MANEJO

Implantes

- ❖ Para el producto no estéril, antes del uso del producto, debe limpiarse y esterilizarse.
- ❖ Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto en detergente neutro en agua. Frote todo el producto con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a los agujeros o muescas y las áreas de difícil acceso. Si el producto está canulado, inserte un cepillo de nailon o un limpiapipas de felpilla en la cánula. Enjuague inmediata y abundantemente con agua tibia después del lavado.
- ❖ Los productos deben esterilizarse después de la limpieza de acuerdo con el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización por vapor recomendados a continuación.

| TIPO DE ESTERILIZACIÓN | TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN | TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | TIEMPO DE SECADO |
|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------|
| Esterilización de flujo descendente | 121°C | Al menos 20 minutos | 20-60min |
| Esterilización pre-vacío | 134°C | Al menos 4 minutos | 20-60min |

Instrumental

El conjunto de instrumentos se proporciona en una forma no estéril y se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la operación

Método de limpieza. Después de su uso, el instrumento debe limpiarse y esterilizarse lo antes posible. Se debe tener cuidado al limpiar mangas largas y estrechas y orificios ciegos. Se recomienda utilizar el detergente y desinfectante con un pH de 7-9.5, para evitar dañar la capa de protección contra la oxidación en la superficie del instrumento, lo que produce corrosión, decoloración o cambios en el rendimiento. Además, aunque el aluminio anodizado y sus aleaciones tienen buena resistencia a la corrosión, el contacto con detergentes y desinfectantes alcalinos, así como con soluciones que contienen yodo o ciertas sales metálicas, puede disolver la superficie, por lo que se recomienda un detergente neutro o un detergente enzimático para las piezas de aluminio.

Calibración de la concentración de dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua de acuerdo con las instrucciones de producción para la solución de limpieza enzimática o detergente. Si no se proporcionan el tiempo y la temperatura correspondientes, consulte las recomendaciones de Kanghui. Debe limpiarse en una solución recién preparada. El instrumento de limpieza abrasivo como la lana de acero no debe ser usada para limpiar el instrumento Kanghui. En cualquier momento, la lavadora y las máquinas esterilizadoras para el instrumento se utilizarán con referencia a ISO 15883. A menos que se especifique lo contrario, Kanghui recomienda los siguientes pasos para limpiar el instrumento:

★ Preparación antes la limpieza:

(1) Retirar todos los empaques originales antes de la limpieza y realice un inventario y verifique el instrumento médico, instrumentos y artículos en el área de descontaminación.

(2) Para evitar daños, limpie el instrumento afilado por separado.

(3) Desmontar el instrumento o aflojar todos los puntos de conexión antes de procesar.

★ Limpieza

El método de limpieza puede ser limpieza manual o automática combinada con limpieza manual previa y limpieza ultrasónica. La limpieza detallada es la siguiente:

1. Limpieza manual

(Usando un cepillo especial para instrumentos, una pistola de agua a alta presión, un remojo de enzimas múltiples, enjuague y secado de agua desionizada), los pasos son los siguientes:

| Pasos | Duración (por lo menos) | Consejos para la limpieza |
|--------------|--------------------------------|--|
| 1 | 2 minutos | Lave el instrumento sucio con agua corriente. Elimine la suciedad visible con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusa. |
| 2 | 10 minutos | Coloque el instrumento en una solución limpiadora de enzimas o solución de lavado. |
| 3 | 2 minutos | Enjuague los instrumentos con agua corriente fría y enjuague las cavidades, canales y otras áreas de difícil acceso con jeringas, pipetas o pistolas de agua. |
| 4 | 5 minutos | Limpie manualmente el instrumento en una solución de limpieza enzimática o solución de lavado recién preparada. Elimine la suciedad y los escombros con un cepillo suave. Las áreas expuestas para accionar juntas, mangos y otros instrumentos móviles se deben enjuagar varias veces en la solución de lavado. Limpie el instrumento en agua para evitar la aerosolización de contaminantes. |

| Pasos | Duración (por lo menos) | Consejos para la limpieza |
|-------|-------------------------|---|
| 5 | 2 minutos | Enjuague bien el instrumento con agua desionizada o purificada. Enjuague las cavidades y canales con jeringas, pipetas o pistolas de agua. |
| 6 | | Inspeccione el instrumento visualmente. Repita el proceso de limpieza manual hasta que no se encuentren contaminantes visibles en el instrumento. |
| 7 | | Finalmente enjuague con agua desionizada o agua purificada. |
| 8 | | Seque el instrumento con un paño limpio, suave sin pelusas o con aire comprimido limpio. |

2. Limpieza automática

(Nota: limpieza previa manual de instrumentos y cajas antes de la limpieza automática del instrumento). El método de limpieza previa del instrumento es el siguiente:

| Pasos | Duración (por lo menos) | Consejos de limpieza |
|-------|-------------------------|--|
| 1 | 1 minuto | Lave el instrumento sucio con agua corriente. Elimine la suciedad visible con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusa. |
| 2 | 2 minutos | Limpie manualmente el instrumento en una solución de limpieza enzimática o solución de lavado recién preparada. Elimine la suciedad y los escombros con un cepillo suave. Las áreas expuestas para accionar juntas, mangos y otros instrumentos móviles se deben enjuagar varias veces en la solución de lavado. Limpie el instrumento en agua para evitar la aerosolización de contaminantes. |
| 3 | 1 minuto | Enjuague el instrumento con agua corriente fría y tibia. Enjuague las cavidades y canales con jeringas, pipetas o pistolas de agua. Las articulaciones de accionamiento, los mangos y otros instrumentos móviles se enjuagan completamente con agua corriente. |
| 4 | 15 minutos | La limpieza ultrasónica del instrumento se hará a aproximadamente 40 °C. Las soluciones detergentes frescas se preparan con solución de limpieza enzimática o solución de lavado. |
| 5 | 2 minutos | Enjuague bien el instrumento con agua desionizada o purificada. Enjuague, canales SI otras áreas de difícil acceso con jeringas, pipetas o pistolas de agua. Las articulaciones de accionamiento, los mangos SI otros instrumentos móviles se enjuagan completamente con agua corriente. |
| 6 | | Inspeccione el instrumento visualmente. Repita los pasos 1-5 hasta que no se encuentren contaminantes visibles en el instrumento. |

El método de limpieza automática del instrumento es el siguiente:

| Pasos | Duración (por lo menos) | Consejos para la limpieza |
|--------------|-------------------------|--|
| Pre-limpieza | 2 minutos | Agua corriente fría |
| Limpieza | 10 minutos | Agua corriente tibia (≤ 45 °C); Use detergente |
| | | También se puede usar agua corriente tibia y neutralizador si es |

| Pasos | Duración (por lo menos) | Consejos para la limpieza |
|----------------|-------------------------|--|
| Neutralización | 2 minutos | necesario |
| Enjuague | 2 minutos | Enjuague con agua tibia desionizada o purificada (≤ 45 °C) |

★ Desinfección

| PASOS | DURACIÓN (POR LO MENOS) | CONSEJOS PARA LA LIMPIEZA |
|--------------|-------------------------|--|
| Desinfección | 5 minutos | Desinfección de humedad y calor, con una temperatura de 90 °C o más alto |
| Secado | 40 minutos | Temperatura de 90 °C o más |

★ Inspección

Cada instrumento después del secado se inspeccionará a simple vista o con una lupa con fuente de luz. La superficie del instrumento y sus articulaciones y dientes deben ser lisos y limpios, sin manchas de sangre, manchas, escamas y otras sustancias residuales y manchas de óxido, con una función intacta y sin daños. Si la calidad de la limpieza no está a la altura, se debe volver a procesar. El instrumento con daño funcional o corrosión grave deberá mantenerse o desecharse a tiempo.

5) Método de esterilización

Si no se especifica, los productos no esterilizantes se esterilizarán mediante un método validado (ISO 17665 o norma nacional). Kanghui recomienda los siguientes métodos para esterilizar el instrumento:

| Tipo de esterilizador | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización | Tiempo de secado |
|---|-------------------------------|--------------------------|------------------|
| Esterilizador de flujo descendente / prevacío | 121°C | Por lo menos 20 minutos | 20 a 60 minutos |
| | 134°C | Por lo menos 4 minutos | 20 a 60 minutos |

QUEJAS

Siempre que los profesionales (clientes o usuarios) no estén satisfechos con nuestro servicio, o tengan preguntas sobre la calidad del producto, el estado de la certificación, la durabilidad, la responsabilidad, la seguridad, la eficacia y / o el rendimiento, pueden notificar a nuestro representante de ventas autorizado o distribuidores. Si hay algún mal funcionamiento o deterioro en las características y / o rendimiento del producto, así como cualquier insuficiencia en las instrucciones de uso que pueda conducir o haber provocado la muerte de un paciente o un deterioro grave del estado de su salud por favor infórmenos

inmediatamente vía telefónica o fax. Al hacerlo, proporcione la mayor cantidad de información posible, como la identificación del producto (nombre del producto, factura, número de lote), la naturaleza de la queja, una descripción del incidente y su secuencia, así como otros datos técnicos o materiales útiles, para, por ejemplo, el propio implante, radiografías, etc., para ayudar a una mayor investigación.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 15:59:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:59:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-9440-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-9440-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistemas de clavos intramedulares e Instrumental Neosupra

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

16-078 Clavos, para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de clavos intramedulares e instrumental NeoSupra está indicado para reparar fracturas en adultos en la tibia, 6 cm por debajo de la meseta tibial y 7 cm por encima de la articulación maleolar.

Modelos:

Implantes no estériles

35040025 Clavo p/Tibia, 8.3x250mm

35040526 Clavo p/Tibia, 8.3x265mm

35040028 Clavo p/Tibia, 8.3x280mm
35040529 Clavo p/Tibia, 8.3x295mm
35040031 Clavo p/Tibia, 8.3x310mm
35040532 Clavo p/Tibia, 8.3x325mm
35040034 Clavo p/Tibia, 8.3x340mm
35040535 Clavo p/Tibia, 8.3x355mm
35040037 Clavo p/Tibia, 8.3x370mm
35040538 Clavo p/Tibia, 8.3x385mm
35040040 Clavo p/Tibia, 8.3x400mm
35040541 Clavo p/Tibia, 8.3x415mm
35041025 Clavo p/Tibia, 9x250mm
35041526 Clavo p/Tibia, 9x265mm
35041028 Clavo p/Tibia, 9x280mm
35041529 Clavo p/Tibia, 9x295mm
35041031 Clavo p/Tibia, 9x310mm
35041532 Clavo p/Tibia, 9x325mm
35041034 Clavo p/Tibia, 9x340mm
35041535 Clavo p/Tibia, 9x355mm
35041037 Clavo p/Tibia, 9x370mm
35041538 Clavo p/Tibia, 9x385mm
35041040 Clavo p/Tibia, 9x400mm
35041541 Clavo p/Tibia, 9x415mm
35042025 Clavo p/Tibia, 10x250mm
35042526 Clavo p/Tibia, 10x265mm
35042028 Clavo p/Tibia, 10x280mm
35042529 Clavo p/Tibia, 10x295mm

35042031 Clavo p/Tibia, 10x310mm
35042532 Clavo p/Tibia, 10x325mm
35042034 Clavo p/Tibia, 10x340mm
35042535 Clavo p/Tibia, 10x355mm
35042037 Clavo p/Tibia, 10x370mm
35042538 Clavo p/Tibia, 10x385mm
35042040 Clavo p/Tibia, 10x400mm
35042541 Clavo p/Tibia, 10x415mm
35043025 Clavo p/Tibia, 11x250mm
35043526 Clavo p/Tibia, 11x265mm
35043028 Clavo p/Tibia, 11x280mm
35043529 Clavo p/Tibia, 11x295mm
35043031 Clavo p/Tibia, 11x310mm
35043532 Clavo p/Tibia, 11x325mm
35043034 Clavo p/Tibia, 11x340mm
35043535 Clavo p/Tibia, 11x355mm
35043037 Clavo p/Tibia, 11x370mm
35043538 Clavo p/Tibia, 11x385mm
35043040 Clavo p/Tibia, 11x400mm
35043541 Clavo p/Tibia, 11x415mm
35063030 Tornillo de bloqueo, D 5.0x30mm
35063035 Tornillo de bloqueo, D 5.0x35mm
35063040 Tornillo de bloqueo, D 5.0x40mm
35063045 Tornillo de bloqueo, D 5.0x45mm
35063050 Tornillo de bloqueo, D 5.0x50mm
35063055 Tornillo de bloqueo, D 5.0x55mm

35063060 Tornillo de bloqueo, D 5.0x60mm

35063065 Tornillo de bloqueo, D 5.0x65mm

35063070 Tornillo de bloqueo, D 5.0x70mm

35063075 Tornillo de bloqueo, D 5.0x75mm

35063080 Tornillo de bloqueo, D 5.0x80mm

35063085 Tornillo de bloqueo, D 5.0x85mm

35063090 Tornillo de bloqueo, D 5.0x90mm

35063095 Tornillo de bloqueo, D 5.0x95mm

35062030 Tornillo de bloqueo, D 4.5x30mm

35062035 Tornillo de bloqueo, D 4.5x35mm

35062040 Tornillo de bloqueo, D 4.5x40mm

35062045 Tornillo de bloqueo, D 4.5x45mm

35062050 Tornillo de bloqueo, D 4.5x50mm

35062055 Tornillo de bloqueo, D 4.5x55mm

35062126 Tornillo de bloqueo, D 4.3x26mm

35062130 Tornillo de bloqueo, D 4.3x30mm

35062135 Tornillo de bloqueo, D 4.3x35mm

35062140 Tornillo de bloqueo, D 4.3x40mm

35062145 Tornillo de bloqueo, D 4.3x45mm

35062150 Tornillo de bloqueo, D 4.3x50mm

35070005 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 12mm

35070010 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 17mm

35070015 Macho/Perno de cierre (tornillo de cierre) (Tibia), 22mm

Instrumental reutilizable

607042 Set instrumentos suprapatellar

607401 Manguito protección exterior para SPA

607402 Manguito protección para SPA

607403 Asa manguito protección para SPA

607404 Trócar, D 12.5mm para SPA

607405 Manguito centro para SPA

607406 Escariador de ingreso para SPA, D 12.5mm

607407 Brazo orientación proximal para SPA

607408 Tornillo conexión para SPA

607409 Barra compresión para SPA

607410 Barra extendida, canulada, para SPA

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-426, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-9440-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 13:19:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 13:19:32 -03:00