



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6914**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7137-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-31, denominado: Equipo para Crioterapia, marca ZIMMER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-31, correspondiente al producto médico denominado: Equipo para Crioterapia, marca ZIMMER, propiedad de la firma TECNOIMAGEN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4802 de fecha 15 de agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º - Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-31, denominado: Equipo para Crioterapia, marca ZIMMER.

ARTÍCULO 3º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6914**

el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-31.


ARTÍCULO 4º Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7137-13-7

DISPOSICIÓN N°

je

**6914**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6914 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Equipo para Crioterapia

Marca: ZIMMER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4802/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3537-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s de (los) productos médicos	CRYO 5, CRYO 6	CRYO 6
Rótulos	Rótulos, Anexo II, Disp. 4802/08.	Foja 53
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso, Anexo II Disp. 4802/08.	Fojas 54 a 59, 108.
Vigencia del Certificado	15 de Agosto de 2013	15 de Agosto de 2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 SEP 2014

Expediente N° 1-47-7137-13-7

DISPOSICIÓN N°

**6914**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

69 14



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE:** ZIMMER MEDIZIN SYSTEME GmbH  
JUNKERSTRASSE 9 – D-89231 NEU  
ULM - ALEMANIA

**IMPORTADOR:** TECNOIMAGEN S.A  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**ZIMMER**

**EQUIPO PARA CRIOCIRUGÍA**

**Modelo CRYO 6**

**Número de serie.**

**Fecha de fabricación**

**Instrucciones de uso:** Ver manual de usuario.

**Recomendación/advertencia:**

Alimentación de red: 230V~/50Hz

fusible de red: 2 X T 10A

Potencia Absorbida: 1kW Max.

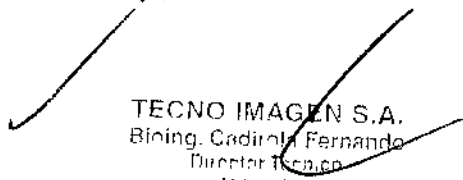
Potencia absorbida en potencia: aprox. 260W


Aparato Tipo B: protección contra los choques eléctricos

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-31**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bining. Cadirola Fernando  
Director Técnico

  
TECNOIMAGEN S.A  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

**INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso contiene las siguientes informaciones:

**Características del producto**

• ¿Qué es el Cryo 6?

Un aparato compacto, generador de aire frío diseñado para el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas del aparato locomotor.

Cryo 6 también puede ser utilizada para la refrigeración en la piel junto con los tratamientos dermatológicos con láser para reducir el dolor térmico y el daño a los tejidos de la piel.

• ¿Qué hace el Cryo 6?

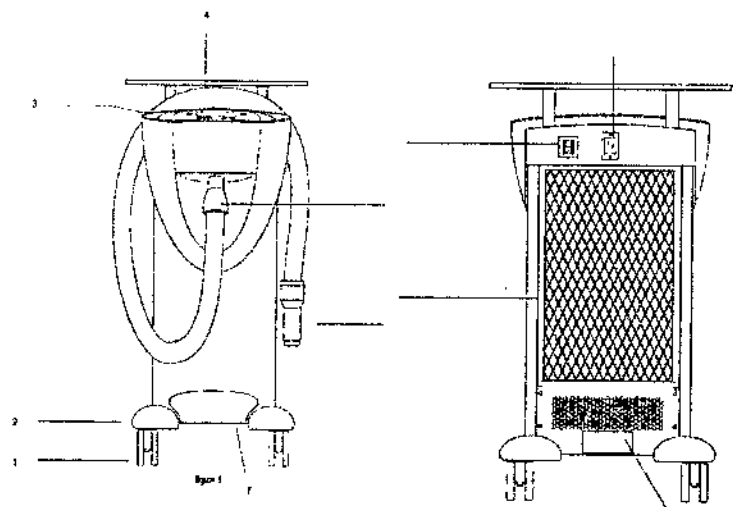
Produce aire frío a muy baja temperatura del aire, a una tasa ajustable, que se puede aplicar con caudales de salida variable en la parte del cuerpo del paciente que requiere terapia.

• ¿Cómo funciona Cryo 6 alcanzar la necesaria concentración de refrigeración?

El caudal puede variar en 9 niveles de flujo de aire, en función del tamaño y la accesibilidad de la zona a tratar (Nivel 1 = 100 litros / min, nivel 9 = 1000 litros / min).

Además, se entregan tres tamaños de boquilla, con diámetros de 5, 10 y 15 mm son ofrecidos como estándar accesorios (fisio Version). A fin de adaptar la

También está disponible, para el uso combinado con tratamientos de láser dermatológico, una boquilla especial (adaptador).



**Partes y accesorios**

Sólo están autorizados a utilizar los siguientes accesorios:

TECNO IMAGEN S.A.  
Calle 14, Calle 14 Fernando  
Ducot Técnico

*Valeria Villaverde*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Anderada

69 1 4



- 1 modo de empleo
- 1 manguera de tratamiento estándar
- 1 Codo de adaptación
- 1 soporte para boquillas
- 1 boquilla estandar montada sobre la manguera
- 1 boquilla 5mm
- 1 boquilla de 10 mm
- 1 boquilla de 15 mm
- 1 superficie de vidrio con asas y caja para almacenamiento de accesorio
- 4 Castors  $\varnothing$  75 mm con guardias de ricino
- 1 colector de condensados
- 1 cable de alimentación
- 1 Manual de Instrucciones
- 1 Luz tratamiento manguera
- 1 Cuadro de superficie (de vidrio) y accesorio de almacenamiento de caja
- 4 ruedas  $\varnothing$  75 mm con guardias de ricino

Opciones a pedir

- ruedas  $\varnothing$  75 mm
- ruedas  $\varnothing$  100 mm
- ruedas  $\varnothing$  75 mm con bloqueador
- ruedas  $\varnothing$  100 mm con bloqueador

**Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

**Información imprescindible antes de cualquier manipulación del Cryo 6:**

1- Ante de cualquier manipulación del Cryo6, verificar que el depósito de recuperación del agua de descongelación esté vacío.

De esta forma, si se debe tumbar el Cryo 6 sobre el constado para fijar o cambiar las ruedas del pedestal, no habrá ninguna pérdida de agua debida a restos de agua de descongelación.

2- Después del transporte del aparato totalmente tumbado:

Esperar como 30 minutos antes de enchufar el aparato a la red

Comprobar que el depósito de recuperación del agua de descongelación esté bien colocado en su lugar (abrir el compartimiento posterior del Cryo6) y verificar que el tubo de desagüe así como la boya que controla el nivel están colocados dentro del depósito.

3- Instalación del Cryo 6:

TECNO IMAGEN S.A.  
Biling. Madridola Fernando  
Director Técnico  
011 5652

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

No instalar el Cryo 6 cerca de una fuente de calor: estufa, aparato de para-fango, sauna, etc.

Dejar una distancia mínima de 50 cm entre toda la pared vertical y la cara posterior del Cryo 6.

Indicaciones/ Contraindicaciones:

## 7. Indicaciones /Contraindicaciones

### Indicaciones

- Patologías agudas y crónicas del aparato locomotor
- Poliartritis reumatoidea
- Pelvispondilitis reumática
- Síndrome de Reiter
- Ácido úrico (Gota)
- Lupus eritematoso
  
- Enfermedades articulares degenerativas
- Artrósis
- Inflamaciones secundarias
- Periartritis escapulo-humeral
  
- Síndromes vertebrales
- Lumbalgia / Lumbociática
- Síndromes cervicales
  
- Tendinosis
- Peritendinopatías
- Tendinitis
- Tendinopatías
  
- Torceduras
- Edemas traumáticos
- Edemas post-operatorios

### Contraindicaciones

Las principales contraindicaciones son las siguientes :

- Hiper-sensibilidad al frío (alergia)
- Congelaciones
- Síndrome de Raynaud
- Problemas vasculares (el frío provoca una vasoconstricción)
- Alteraciones de la sensibilidad cutánea
- Úlceras abiertas
- Crioglobulinemias

Informaciones con respecto al correcto funcionamiento:

TECNO IMAGEN S.A.  
 Bando de Chile  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

Mantenimiento de la unidad:

1- Panel posterior

**Interruptor de encendido / apagado:** el interruptor principal de alimentación está situado en la parte posterior de la unidad. El Cryo6, cuando se enciende, lleva a cabo un auto-test de rutina.

**Filtro de aire:** La unidad viene con un filtro de aire para eliminar las partículas de polvo grueso del aire utilizado para la refrigeración y el tratamiento. En condiciones normales de uso, es suficiente para limpiar el filtro, que se encuentra en la parte posterior de la unidad, mediante una aspiradora/ boquilla en toda su superficie exterior. Esto debe llevarse a cabo al menos una vez cada 150 horas de uso, cuando el software emite una señal correspondiente. Si la unidad es operada en habitaciones con alfombras o en otros entornos con un alto nivel de polvo, es recomendable limpiar el filtro con mayor frecuencia.

**Seguridad:** El Cryo 6 está equipado con un disyuntor bipolar para proteger la unidad de irregularidades en la alimentación. El interruptor está integrado al comando de encendido / apagado. Si el disyuntor se dispara, la unidad debe ser apagada antes de que se la resetee.

2- Panel frontal

**Colector de condensados:** Si se apaga el Cryo 6 después de su uso o si el programa de descongelación está activado, el sistema de refrigeración calienta y genera condensación. La unidad contiene un colector de condensados, con una capacidad de alrededor de 2 litros que podrá ser removido para su vaciado. El deposito de condensados debe limpiarse después de vaciado y colocado entonces en el dispositivo. Cryo 6 no debe ser operado con el colector removido.

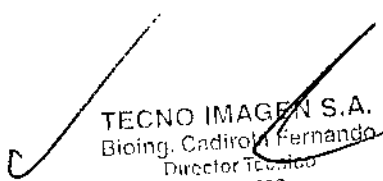
### Puesta en funcionamiento:

Presionar el interruptor de encendido/apagado. (El indicador de puesta en tensión se ilumina)

Después de la puesta en tensión, el Cryo 6 empieza a llenar su tanque de frío. Para obtener una cantidad mínima de aire así como una temperatura mínima de frío, el aparato se debe cargar de 5 a 10 minutos. Durante este período, la puesta a cargar del aparato es indicada por el parpadeo del indicador luminoso, durante unos minutos el aparato no se puede utilizar.

Cuando el aparato consigue los valores mínimos mencionados anteriormente, ya está listo para su uso terapéutico y el indicador luminoso deja de parpadear.

### Advertencias

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirol, Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5652

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aptoderada



- 1- El dispositivo sólo puede utilizarse por personal médico capacitado.
- 2- Después de transporte o el almacenamiento, la unidad debe colocarse en posición vertical y dejarlo reposar durante al menos 30 minutos antes de ser encendido. El incumplimiento de esto puede resultar en daños al sistema de refrigeración.
- 3- No coloque la unidad en contacto directo con fuentes de calor (radiadores, los preparativos de lodo, saunas, etc.)
- 4- Garantizar una distancia de al menos 50 cm entre la unidad y la pared para permitir la entrada de aire.
- 5- Con condiciones ambientales desfavorables (por ejemplo, temperatura ambiente superior a 30°C y alta humedad) puede dar lugar a una reducción en el rendimiento (reducción de capacidad de refrigeración).
- 6- Los campos magnético y eléctricos pueden afectar el funcionamiento de la unidad. No utilice Cryo 6 cerca de equipos que generen fuertes campos electromagnéticos
- 7- Deshágase de material de embalaje correctamente. Mantener este tipo de material fuera del alcance de los niños.
- 8- Cryo 6 no está diseñado para su uso en cercanías de material explosivo o inflamable.
- 9 - Para evitar las quemaduras y el exceso de refrigeración, el aire debe dirigirse uniformemente a lo largo de toda la zona a ser tratada. La estática de enfriamiento, o el exceso de refrigeración intensa, debe evitarse.
- 10- No aumente la potencia de salida de láser o de energía cuando se utiliza Cryo6 para la refrigeración de piel
- 11- El enfriamiento de la piel de puede reducir la eficacia de algunos tratamientos con láser en idéntica potencia de salida del láser.

### **Mantenimiento y Seguridad**

Cryo 6 se fabrica de acuerdo a VDE 0750 parte 1 (DIN EN 60601-1) las normas de seguridad.

Como el fabricante, Zimmer MedizinSysteme GmbH asume la responsabilidad de la seguridad y la fiabilidad de la unidad sólo en las siguientes condiciones:

- Que la unidad se suministra de un enchufe eléctrico con contacto de seguridad que cumple con todos los reglamentos y la electricidad ajustándose a la norma DIN VDE 0100 parte 710

TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cadiz, La Fernando  
Director Técnico  
111.6592

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

6914



- Que la unidad funcione de conformidad con el manual de instrucciones
- Que cualesquiera ampliaciones, modificaciones o reajustes se realicen exclusivamente por personas que actúan en nombre de Zimmer MedizinSysteme GmbH.

**Limpieza del exterior y la desinfección de la unidad:**

- Limpie el exterior de Cryo 6 con limpiador que no sean a base de alcohol. Se recomienda alcohol únicamente para la mesa de vidrio de superficie y el tubo de tratamiento.
- El colector de condensados deben desinfectarse cada vez que se vacian utilizando un desinfectante comercial.

**Marcado CE**

Este producto lleva el marcado CE0123 de conformidad con la CE la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y de conformidad con El párrafo I de la presente Directiva.

El dispositivo pertenece a la clase II con arreglo al artículo IX de la presente Directiva. Cryo V. 6 se ha desarrollado, fabricado y probado usando un sistema de gestión de calidad de acuerdo a 93/42/CEE y la norma DIN EN ISO 13485.

La conformidad del sistema de gestión de calidad está certificada y controlada de TÜV Product Service GmbH.

TECNO IMAGEN S.A.  
Bicing. Gabriela Fernando  
Director Técnico  
I.M.T. 5592

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

691



INSTRUCCIONES DE USO

**ZIMMER**

**EQUIPO PARA CRIOCIRUGÍA**

**Modelo CRYO 6**

**FABRICANTE:** ZIMMER MEDIZINSYSTEME GmbH  
JUNKERSSTRASSE 9 – D-89231 NEU  
ULM - ALEMANIA

**IMPORTADOR:** TECNOIMAGEN S.A  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

**Recomendación/advertencia:**

Alimentación de red: 230V~/50Hz

fusible de red: 2 X T 10A

Potencia Absorbida: 1kW Max.

Potencia absorbida en potencia: aprox. 260W

Aparato Tipo B: protección contra los choques eléctricos

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-31**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Aporerada

  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692