



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3737-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3737-18-2 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 SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN EXTERNA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-10264319-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-339”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN EXTERNA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044, Sistemas ortopédicos de fijación externa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas.

Modelo/s:

521110 Pinzas de combinación, Clip, autosujetable (grande) WGD-ZHX-II-05 Ø11

521120 Pinzas de combinación, Clip, autosujetable (grande) WGD-ZHX-II-03 Ø11

521130 Pinza sujeta barra-a-barra (grande) WGD-ZHX-II-06 Ø11

521140	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 100mm
521150	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 125mm
521160	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 150mm
521170	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 200mm
521180	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 250mm
521190	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 300mm
521200	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 350mm
521210	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 400mm
521230	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø11 x 27mm
521240	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø5 x 27mm
521310	Pinza sujeta barra-a-barra (mediana)	WGD-ZHX-II-06	Ø8
521320	Pinza clip autosujetable (mediana)	WGD-ZHX-II-03	Ø8
521330	Pinza de combinación Clip (mediana)	WGD-ZHX-II-05	Ø8
521340	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 120
521350	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 160
521360	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 200
521370	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 220
521380	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 240
521390	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 280
521400	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 320
521410	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 360
521420	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 400
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8 x 27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø4 x 27
521510	Pinza Clip auto sujetable (pequeña)	WGD-ZHX-II-03	Ø4
521520	Pinza barra-a-barra (pequeña)	WGD-ZHX-II-06	Ø4

521530 Pinza de combinación Clip auto sujetable (pequeña) WGD-ZHX-II-05 Ø4

521540 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 60

521550 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 80

521560 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 100

521570 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 120

521580 Barras de contacto WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 140

521590 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 160

521600 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 180

521610 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø4 x 200

521620 Tapas de protección WGD-ZHX-II-08 Ø2.5 x 27

521710 Sujeta pinza WGD-ZHX-II-03 Ø1.25

521720 Sujeta pinza WGD-ZHX-II-03 Ø1.6

521730 Pinza de conexión WGD-ZHX-II-05 Ø3

521740 Barras de conexión angular WGD-ZHX-II -

521750 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø3 x 25

521760 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø3 x 45

521770 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø3 x 60

521780 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø3 x 75

541110 Anillo 1/4 WGD-HX-I-04 Ø120

541120 Anillo 1/4 WGD-HX-I-04 Ø150

541130 Anillo 1/4 WGD-HX-I-04 Ø175

541140 Anillo 1/4 WGD-HX-I-04 Ø190

541150 Anillo 1/4 WGD-HX-I-04 Ø220

541160 Anillo 3/4 WGD-HX-I-02 Ø120

541170 Anillo 3/4 WGD-HX-I-02 Ø150

541180 Anillo 3/4 WGD-HX-I-02 Ø175

541190	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø190
541200	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø220
541210	Barra roscada	WGD-HX-I-05	Ø6 x 200
541220	Abrazadera de 3 orificios para cable	WGD-HX-I-13	40
541240	Tornillo de bloqueo p/anillo	WGD-HX-I-11	Ø6
541250	Tuerca	WGD-HX-I-09	Ø5
541260	Arandela	WGD-HX-I-10	Ø7
542110	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø100
542120	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø120
542130	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø140
542140	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø160
542150	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø180
542160	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø200
542170	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø220
542180	Anillo completo	WGD-HX-I-01	Ø240
542190	Barra roscada	WGD-HX-I-05	Ø6 x 110
542200	Ensamble de bisagra	WGD-HX-I-12	Ø10
542210	Distractor angular	WGD-HX-I-14	Ø10
542220	Perno de fijación cable universal	WGD-HX-I-08	Ø10
544110	Fijador de micro movimiento (largo)	WGD-ZX-I	Ø18 x 390
544120	Fijador de micro movimiento (estándar)	WGD-ZX-I	Ø18 x 310
544130	Fijador de micro movimiento (corto)	WGD-ZX-I	Ø18x270
544140	Fijador de micro movimiento (Pediátrico)	WGD-ZX-I	Ø12 x 220
545110	Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (largo)	WGD-ZX-II	Ø18 x 350
545120	Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (estándar)	WGD-ZX-II	Ø18 x 270
545130	Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (corto)	WGD-ZX-II	Ø 18 x 230

546110 Fijador de micro movimiento c/ pinza "GT" (largo) WGD-ZX-II Ø18 x 350

546120 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (estándar) WGD-ZX-II Ø18 x 270

546130 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (corto) WGD-ZX-II Ø18 x 230

547110 Fijador de muñeca WGD-ZX-IV Ø12 x 220

548110 Mini fijador (largo) WGD-ZX-V Ø6 x 85

548120 Mini fijador (estándar) WGD-ZX-V Ø6 x 75

548130 Mini fijador (corto) WGD-ZX-V Ø6 x 65

10705150 Cable/alambre K GZZh01YA Ø2.0 x 150

10726100 Cable/alambre K roscado GZLW02YA Ø1.6 x 100

10727150 Cable/alambre K GZLW02YA Ø2.5 x 150

10735150 Cable/alambre K GZZh01YA Ø1.8 x 150

10736100 Cable/alambre K roscado GZLW02YA Ø1.2 x 100

10739080 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø2.5 x 80

10740065 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01 SJB Ø3 x 65

10740080 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01 SJB Ø3 x 80

10741100 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø4 x 100

10741125 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø4 x 125

10741150 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø4 x 150

10742125 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01 SJB Ø5 x 125

10742150 Tornillos Schanz autoperforantes GZLWO 1SJB Ø5 x 150

10742175 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø5 x 175

10742200 Tornillos Schanz autoperforantes GZLW01SJB Ø5 x 200

10743125 Tornillos Schanz GZLW08SJ B Ø4 x 125

10743150 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø4 x 150

10744125 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø5 x 125

10744150 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø5 x 150

10744175	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5 x 175
10744200	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5 x 200
10751070	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4 x 70
10751080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4 x 80
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 150
10752170	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 170
10752180	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 180
10752200	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 200
10753100	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW02YB	Ø2 x 100
10754350	Cable/alambre Kirschner	GZB01YA	Ø2 x 350
10755150	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 150
10755160	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 160
10755210	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 210
10755220	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 220
10755230	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 230
10755250	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 250
10756080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 80
10756100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 100
10756120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 120

Instrumental quirúrgico asociado

Período de vida útil: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad, no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: GHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION Co. Ltd.

Dirección: N° 11 North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-3110-3737-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.20 18:08:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:08:12 -03:00



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

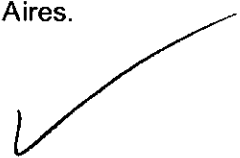
Deposito: Marcos Sastre 199, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema ortopédico de fijación externa e instrumental asociado

Implantes

Modelo: según corresponda.



REF

Según corresponda

LOT

Código de lote

XXXXXXXXXX



Consultar las instrucciones de uso



Producto no estéril.

Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar

CONTENIDO: 1 unidad por envase

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-339

VICTORIA MARTINEZ
Co. Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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 199, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

**Sistema ortopédico de fijación externa e instrumental asociado
Instrumental Quirúrgico**

Modelo: según corresponda.

REF

Según corresponda

LOT

Código de lote

XXXXXXXXXX



Consultar las
instrucciones de uso



Producto no estéril.

Esterilizar antes de

usar.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-339



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 ortopédico de fijación externa e instrumental asociado

Implantes

Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.



Instrumental Quirúrgico y accesorios

Producto no estéril.
Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



Método de Esterilización:

Implantes: N/A

Instrumental Quirúrgico: N/A

Vida Útil:

Implantes: N/A

Instrumental Quirúrgico: N/A

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-339

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA



USO PRETENDIDO

Fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas.

INDICACIONES

- Fractura abierta.
- Transporte de pacientes con fractura abierta: es más ligera que el yeso, conveniente para transportar al paciente, la herida se puede observar y manipular al mismo tiempo.
- Fractura no conectada: el fijador externo puede hacer que la parte de la fractura se mueva con fluidez; beneficioso para la curación de huesos no conectados.
- Extensión de extremidades
- Fracturas múltiples
- Fractura conminuta inestable

COMPLICACIÓN PRINCIPAL

- Infección en la inserción de tornillos y clavijas.
- Daño grave de tejido blando en el nervio, el vaso y el músculo, causado por los tornillos.
- Retrasar o detener la curación de la fractura.
- Síndrome compartimental.
- Repetición de la fractura.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con osteoporosis grave, persona infectada después de la fractura.
Pacientes que por razones sociales y físicas no son adecuados para un fijador externo.

PRECAUCIÓN:

Este producto está restringido a la venta por parte de, o por orden de, un cirujano u ortopedista con licencia.

No se permite que se realicen cirugías en instalaciones que contengan máquinas para MRI



TECNOLOGÍA DE APLICACIÓN Y REQUERIMIENTOS BÁSICOS DEL FIJADOR EXTERNO

- Conocer claramente las partes de la estructura anatómica de la fractura para inserción de tornillos y clavijas, con el fin de evitar herir el nervio vascular.
- Realizar estrictamente la técnica de operación estéril.
- La parte fija debería mantenerse alejada del sitio de origen y de la superficie de la herida.
- El paso fijo de los tornillos debería estar en el eje de los huesos. Ambos extremos de la fractura deberían ser fijados con por lo menos por dos tornillos.
- El agujero de la piel debería limpiarse con alcohol.
- Alentar al paciente a tomar el entrenamiento funcional temprano de la articulación.
- La retracción del fijador externo depende de la condición del paciente. Se puede desmontar cuando tenga callos seriados visibles bajo de rayos X.
- Al elegir un fijador externo, el diámetro de los tornillos de bloqueo debe coincidir con los tamaños de las pinzas para barras.
- El producto no debe reutilizarse

ANUNCIOS POST OPERATORIOS

- Verificar si el tornillo de bloqueo está flojo. Existe la posibilidad de que se desenrolle y pierda la función de presión y tracción, también es posible adquirir una infección en el paso del tornillo. Por lo general, verificar si el tornillo de bloqueo está apretado. Incluso el paciente fuera del hospital debería ser notificado.
- Usar gasa de clorhexidina húmeda 1:1000 para empacar y proteger la herida lo cual es mejor que usar alcohol. En la práctica clínica, es más fácil contraer infecciones al exponer el paso de los elementos sin tratar, que usando alcohol. Y es más fácil contraer infecciones al dejar caer alcohol en el paso de los tornillos que usando la gasa con clorhexidina. Es seguro usar antibióticos 2D antes de retirar los tornillos. Revisar la herida todos los días. El uso de desinfectante y antibiótico es la clave para evitar infecciones.
- Caminar en el suelo de forma temprana, soportando la carga o no. Tomar el entrenamiento para la articulación de acuerdo a la situación de la fractura y la fijación.
- Si ya se existe una infección, evitar sacar las fijaciones. Ampliar el agujero de conducción, y aumentar el uso de antibióticos. Con el fin de evitar infección, usar el antibiótico según la situación en la semana posterior a la implantación del sistema de fijación externa.
- Para tratamientos específicos seguir las instrucciones del médico.

ALMACENAMIENTO

Este producto debería ser almacenado en la sala que mantenga la HR menor a 80 %, en condiciones normales y sin gases agresivos.



ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos se entregan no estériles, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse.
 - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
 - Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3737-18-2 Medtronic Latin America Inc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:53:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:52:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3737-18-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3737-18-2

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: SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN EXTERNA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044, Sistemas ortopédicos de fijación externa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación temporal y tratamiento intra y postoperatorio de fracturas abiertas y cerradas e intervenciones ortopédicas electivas.

Modelo/s:

521110 Pinzas de combinación, Clip, autosujetable (grande) WGD-ZHX-II-05 Ø11

521120 Pinzas de combinación, Clip, autosujetable (grande) WGD-ZHX-II-03 Ø11

521130 Pinza sujeta barra-a-barra (grande) WGD-ZHX-II-06 Ø11

521140 Barras de conexión WGD-ZHX-II-01 Ø11 x 100mm

521150	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 125mm
521160	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 150mm
521170	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 200mm
521180	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 250mm
521190	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 300mm
521200	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 350mm
521210	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø11 x 400mm
521230	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø11 x 27mm
521240	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø5 x 27mm
521310	Pinza sujeta barra-a-barra (mediana)	WGD-ZHX-II-06	Ø8
521320	Pinza clip autosujetable (mediana)	WGD-ZHX-II-03	Ø8
521330	Pinza de combinación Clip (mediana)	WGD-ZHX-II-05	Ø8
521340	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 120
521350	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 160
521360	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 200
521370	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 220
521380	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 240
521390	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 280
521400	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 320
521410	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 360
521420	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø8 x 400
521430	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø8 x 27
521440	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø4 x 27
521510	Pinza Clip auto sujetable (pequeña)	WGD-ZHX-II-03	Ø4
521520	Pinza barra-a-barra (pequeña)	WGD-ZHX-II-06	Ø4
521530	Pinza de combinación Clip auto sujetable (pequeña)	WGD-ZHX-II-05	Ø4

521540	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 60
521550	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 80
521560	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 100
521570	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 120
521580	Barras de contacto	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 140
521590	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 160
521600	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 180
521610	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø4 x 200
521620	Tapas de protección	WGD-ZHX-II-08	Ø2.5 x 27
521710	Sujeta pinza	WGD-ZHX-II-03	Ø1.25
521720	Sujeta pinza	WGD-ZHX-II-03	Ø1.6
521730	Pinza de conexión	WGD-ZHX-II-05	Ø3
521740	Barras de conexión angular	WGD-ZHX-II	-
521750	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3 x 25
521760	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3 x 45
521770	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3 x 60
521780	Barras de conexión	WGD-ZHX-II-01	Ø3 x 75
541110	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø120
541120	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø150
541130	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø175
541140	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø190
541150	Anillo 1/4	WGD-HX-I-04	Ø220
541160	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø120
541170	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø150
541180	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø175
541190	Anillo 3/4	WGD-HX-I-02	Ø190

541200 Anillo 3/4 WGD-HX-I-02 Ø220

541210 Barra roscada WGD-HX-I-05 Ø6 x 200

541220 Abrazadera de 3 orificios para cable WGD-HX-I-13 40

541240 Tornillo de bloqueo p/anillo WGD-HX-I-11 Ø6

541250 Tuerca WGD-HX-I-09 Ø5

541260 Arandela WGD-HX-I-10 Ø7

542110 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø100

542120 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø120

542130 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø140

542140 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø160

542150 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø180

542160 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø200

542170 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø220

542180 Anillo completo WGD-HX-I-01 Ø240

542190 Barra roscada WGD-HX-I-05 Ø6 x 110

542200 Ensamble de bisagra WGD-HX-I-12 Ø10

542210 Distractor angular WGD-HX-I-14 Ø10

542220 Perno de fijación cable universal WGD-HX-I-08 Ø10

544110 Fijador de micro movimiento (largo) WGD-ZX-I Ø18 x 390

544120 Fijador de micro movimiento (estándar) WGD-ZX-I Ø18 x 310

544130 Fijador de micro movimiento (corto) WGD-ZX-I Ø18x270

544140 Fijador de micro movimiento (Pediátrico) WGD-ZX-I Ø12 x 220

545110 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (largo) WGD-ZX-II Ø18 x 350

545120 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (estándar) WGD-ZX-II Ø18 x 270

545130 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (corto) WGD-ZX-II Ø 18 x 230

546110 Fijador de micro movimiento c/ pinza "GT" (largo) WGD-ZX-II Ø18 x 350

546120 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (estándar) WGD-ZX-II Ø18 x 270

546130 Fijador de micro movimiento c/ pinza "T" (corto) WGD-ZX-II Ø18 x 230

547110 Fijador de muñeca WGD-ZX-IV Ø12 x 220

548110 Mini fijador (largo) WGD-ZX-V Ø6 x 85

548120 Mini fijador (estándar) WGD-ZX-V Ø6 x 75

548130 Mini fijador (corto) WGD-ZX-V Ø6 x 65

10705150 Cable/alambre K GZZh01YA Ø2.0 x 150

10726100 Cable/alambre K roscado GZLW02YA Ø1.6 x 100

10727150 Cable/alambre K GZLW02YA Ø2.5 x 150

10735150 Cable/alambre K GZZh01YA Ø1.8 x 150

10736100 Cable/alambre K roscado GZLW02YA Ø1.2 x 100

10739080 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø2.5 x 80

10740065 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01 SJB Ø3 x 65

10740080 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01 SJB Ø3 x 80

10741100 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø4 x 100

10741125 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø4 x 125

10741150 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø4 x 150

10742125 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01 SJB Ø5 x 125

10742150 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø5 x 150

10742175 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø5 x 175

10742200 Tornillos Schanz autopercorantes GZLW01SJB Ø5 x 200

10743125 Tornillos Schanz GZLW08SJ B Ø4 x 125

10743150 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø4 x 150

10744125 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø5 x 125

10744150 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø5 x 150

10744175 Tornillos Schanz GZLW08SJB Ø5 x 175

10744200	Tornillos Schanz	GZLW08SJB	Ø5 x 200
10751070	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4 x 70
10751080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø4 x 80
10752100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 100
10752110	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 110
10752120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 120
10752130	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 130
10752150	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 150
10752170	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 170
10752180	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 180
10752200	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW04BA	Ø6 x 200
10753100	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW02YB	Ø2 x 100
10754350	Cable/alambre Kirschner	GZB01YA	Ø2 x 350
10755150	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 150
10755160	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 160
10755210	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 210
10755220	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 220
10755230	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 230
10755250	Tornillos corticales autoperforantes	GZLW05BA	Ø6 x 250
10756080	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 80
10756100	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 100
10756120	Tornillos corticales pre-perforados	GZLW05BA	Ø4.5 x 120

Instrumental quirúrgico asociado

Período de vida útil: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad, no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: GHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 11 North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-339, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3737-18-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:13:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 18:13:57 -03:00