



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5071-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5071-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE S.R.L., 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 TIANJIN, nombre descriptivo Sistema para fijación intramedular - Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., 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 N° IF-2020-73294440-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 para fijación intramedular - Titanio

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

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación temporal y estabilización de los huesos largos en varias regiones anatómicas.

Indicaciones (que incluyen pero no se limitan a) fractura de la diáfisis femoral; fractura de la diáfisis tibial; fractura de la diáfisis humeral; fractura intertrocanterica; fractura de fémur supracondílea; combinación de fractura intertrocanterica y fractura de la diáfisis femoral, entre otras.

Modelos:

Clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™, largo

T40610930; T40610934; T40610938; T40610942; T40611030; T40611034; T40611038; T40611042; T40611130; T40611134; T40611138; T40611142; T40620930; T40620934; T40620938; T40620942; T40621030; T40621034; T40621038; T40621042; T40621130; T40621134; T40621138; T40621142.

Clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™, standard

T40600917; T40600920; T40600924; T40601017; T40601020; T40601024; T40601117; T40601120; T40601124; T40601217; T40601220; T40601224.

Clavo intrabloqueante femoral anterógrado

T40000934; T40000936; T40000938; T40000940; T40000942; T40001034; T40001036; T40001038; T40001040; T40001042; T40001134; T40001136; T40001138; T40001140; T40001142.

Clavo intrabloqueante femoral NAVIGATOR™

T40210932; T40210934; T40210936; T40210938; T40210940; T40210942; T40211032; T40211034; T40211036; T40211038; T40211040; T40211042; T40211132; T40211134; T40211136; T40211138; T40211140; T40211142; T40211232; T40211234; T40211236; T40211238; T40211240; T40211242; T40220932; T40220934; T40220936; T40220938; T40220940; T40220942; T40221032; T40221034; T40221036; T40221038; T40221040; T40221042; T40221132; T40221134; T40221136; T40221138; T40221140; T40221142; T40221232; T40221234; T40221236; T40221238; T40221240; T40221242.

Clavo intrabloqueante femoral proximal, largo

T40010934; T40010936; T40010938; T40010940; T40010942; T40011034; T40011036; T40011038; T40011040; T40011042; T40011134; T40011136; T40011138; T40011140; T40011142; T40020934; T40020936; T40020938; T40020940; T40020942; T40021034; T40021036; T40021038; T40021040; T40021042; T40021134; T40021136; T40021138; T40021140; T40021142.

Clavo intrabloqueante femoral proximal, standard

T40040918; T40040920; T40040922; T40040924; T40040926; T40040928; T40040930; T40041018; T40041020; T40041022; T40041024; T40041026; T40041028; T40041030; T40041118; T40041120; T40041122; T40041124; T40041126; T40041128; T40041130.

Clavo intrabloqueante para húmero, canulado

2727; 2728; 2729; 2730; 6804; 6805; 6806; 6807; 6808; 6809; 6810; 6811; 6812; 6813; 6814; 6815; 6816; 6817; 6818; 6819; 9804; 9805; 9806; 9807; 9808; 9809; 9810; 9811; 9812; 9813; 9814; 9815; 9816; 9817; 9818; 9819.

Clavo NAVIGATOR™ de Tibia

T421210270; T421210285; T421210300; T421210315; T421210330; T421210345; T421210360; T421210375; T421211270; T421211285; T421211300; T421211315; T421211330; T421211345; T421211360; T421211375; T421212270; T421212285; T421212300; T421212315; T421212330; T421212345; T421212360; T421212375; T421280255; T421280270; T421280285; T421280300; T421280315; T421280330; T421280345; T421280360; T421280375; T421290255; T421290270; T421290285; T421290300; T421290315; T421290330; T421290345; T421290360; T421290375.

Cuchilla para clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™

T40631000; T40631005; T40631010; T40631015; T40631070; T40631075; T40631080; T40631085; T40631090; T40631095.

Perno de bloqueo de 4.0 mm

T40054028; T40054032; T40054036; T40054040; T40054044; T40054048; T40054052; T40054056; T40054060; T40054064; T40054068; T40054072; T40054076; T40054080; T40054084.

Perno de bloqueo de 4.5 mm

T40054532; T40054536; T40054540; T40054544; T40054548; T40054552; T40054556; T40054560; T40054564; T40054568; T40054572; T40054576; T40054580; T40054584.

Tapón terminal

T40740800; T40740805; T40740810; T40740815.

Tapón terminal NAVIGATOR™

T40210810

Tapón terminal NAVIGATOR™, largo

T40220815; T40220820; T40220825; T40220830.

Tapones terminales para clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™

T40641200; T40641205; T40641210; T40641215; T40641218.

Tapones terminales para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42140800; T42140805; T42140810; T42140815; T42140818.

Tornillo de bloqueo de 4.0 mm para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42154024; T42154026; T42154028; T42154030; T42154032; T42154034; T42154036; T42154038; T42154040; T42154042; T42154044; T42154046; T42154048; T42154050; T42154052; T42154054; T42154055; T42154056; T42154058; T42154060; T42154065; T42154070; T42154075; T42154080.

Tornillo de bloqueo de 4.0mm

6820; 6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6847; 6848; 9820; 9821; 9822; 9823; 9824; 9825; 9826; 9847; 9848.

Tornillo de bloqueo de 4.8mm

T40254825; T40254830; T40254835; T40254840; T40254845; T40254850; T40254855; T40254860; T40254865; T40254870; T40254875; T40254880; T40254885.

Tornillo de bloqueo de 5.0 mm para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42155025; T42155030; T42155035; T42155040; T42155045; T42155050; T42155055; T42155060; T42155065; T42155070; T42155075; T42155080; T42155085; T42155090.

Tornillo tirafondo de 6.4mm NAVIGATOR™

T40266400; T40266405; T40266410; T40266415; T40266465; T40266470; T40266475; T40266480; T40266485; T40266490; T40266495.

Tornillo tirafondo de 6.5mm

T40066500; T40066505; T40066510; T40066570; T40066575; T40066580; T40066585; T40066590; T40066595.

Instrumental Asociado

D07000; D21000; D22000; D24000; D25000; D26000.

Accesorios

D99001-3; D99001-4; D99001-5; D99001-6; D99001-7; D99001-8; D99001-9; D99001-10; D99001-11; D99001-12; D99001-13; D99001-14; D99001-15; D99001-16; D99001-17; D25994.

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: Clavos intramedulares: envase por unidad, 5 unidades, 10 unidades.

Tapones terminales, tornillos, pernos y cuchillas: por unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades.

Accesorios: por unidad.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

Expediente N° 1-47-3110-5071-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.06 09:59:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.06 09:59:14 -03:00

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

Fabricado por: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
Tianjin, 300308, China.

2.2. MARCA: Tianjin, MODELO, DESCRIPCION, CANTIDAD (de origen).

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE (de origen).

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen).

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

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-5.*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.

Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricado por: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

2.2. MARCA, MODELO, DESCRIPCION, CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

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

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061.

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-5.*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

Uso previsto:

Fijación temporal y estabilización de los huesos largos en varias regiones anatómicas.

Indicaciones (que incluyen pero no se limitan a):

- fractura de la diáfisis femoral;
- fractura de la diáfisis tibial;
- fractura de la diáfisis humeral;
- fracturaintertrocantérica;
- fractura de fémur supracondílea;
- combinación de fractura intertrocantérica y fractura de la diáfisis femoral, entre otras.

Generalidades

El sistema para fijación intramedular se compone de clavos, tapones terminales, tornillos, pernos y cuchillas para clavos en titanio puro o aleación de titanio, y el instrumental asociado, acorde a la finalidad de uso prevista.

Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento. Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable. Nunca se debe utilizar instrumental quirúrgico dañado por lo deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

Materiales

Los dispositivos del sistema para fijación intramedular están fabricados de titanio (ISO 5832-3, ASTM F136) y aleación de titanio (ISO 5832-2, ASTM F67), cuya biocompatibilidad está probada de acuerdo con los estándares internacionales. El instrumental es de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) con Mangos de Al y Pom-C.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso se ajusta a los requisitos de la norma EN ISO 14630: 2012 y EN ISO 1041: 2008 + A1: 2013.

- Selección del implante: Seleccionar implante con diámetro apropiado y la longitud de acuerdo al examen Rx preoperatorio. Elija el clavo intramedular lo más grande posible para proporcionar estabilidad basado en el estado del paciente.
- Reducción de los extremos rotos del hueso debe obedecer a los principios de la gestión de fractura AO.
- El examen regular de rayos X debe llevarse a cabo a las 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas y 16 semanas después de la operación.
- Los pacientes deben tomar el entrenamiento funcional de acuerdo con los consejos médicos después de la cirugía. El aumento de peso en la etapa temprana puede resultar en el fracaso de los implantes.
- Los implantes se sugirieron que ser eliminado después de que ocurra la fusión / curación del hueso.
- Los implantes retirados deben eliminarse de acuerdo con las normas pertinentes del hospital o centro sanitario.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a pacientes con:

- Infección latente activa.
- Inflamación local.
- Diabetes severa.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.

- Trastornos mentales y neuropatía son contraindicaciones relativas.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera obstruir la implantación exitosa, tales como malformación congénita, aceleración inexplicable de la velocidad de sedimentación causada por otras enfermedades, la elevación de recuento de glóbulos blancos, etc.
- La enfermedad aguda conjunta, resorción ósea, osteopenia, condropatía y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que puede resultar en la corrección insuficiente y poner en peligro la estabilidad de la fijación mecánica.
- Alergia a los metales.
- Condiciones en las que las especificaciones de los implantes que emparejan con la anatomía de los pacientes no están dentro de la gama de especificaciones de productos proporcionados.
- No mezclar el uso de componentes de diferentes fabricantes.
- Cualquier paciente que tiene tisular inadecuada para cubrir el lugar de la operación o tener cantidad de hueso inadecuada o mala calidad ósea.
- Condiciones en las que los implantes puedan interferir con las estructuras anatómicas fisiológicas o el comportamiento esperado después de la implantación.
- Condiciones en las que no se puede garantizar la cooperación de los pacientes.
- Cualquier enfermedad más allá del alcance de las indicaciones.

PRECAUCIONES

- La implantación debe ser realizada únicamente por cirujanos experimentados con formación específica en el uso de estos dispositivos. Los cirujanos deben leer las instrucciones de uso antes de la cirugía, e informar a los pacientes y sus familiares de toda la información relevante en estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente los componentes de titanio con clavos de titanio. Los dispositivos de titanio no deben ser utilizados en conjunción con dispositivos de acero inoxidable, de lo contrario causará resultado adverso, tal como la corrosión del metal.
- Utilice sólo instrumentos Irene por la implantación de los dispositivos.
- Para información del producto, tal como el nombre del producto y la especificación, por favor referirse a la etiqueta del producto.
- Después de abrir el paquete del producto, mantener la etiqueta con la historia clínica del paciente.
- Examine cuidadosamente el implante antes de su uso. No utilice el implante si el envase se ha dañado o si sospecha que el implante se haya dañado.
- Los implantes se pueden romper debido al retraso de la unión, unión o carga excesiva.
- Si la película de rayos X tomada a las 12 semanas después de la cirugía muestra que hay pocos osteotilo o incluso no hay osteotilo formado, significa mala unión, unión retardada o falta de unión que se produce en los extremos rotos del hueso. Bajo esta condición, los implantes pueden llegar a romperse debido a la fatiga del metal. Para evitar

rotura o fallo de los implantes, retirar los implantes oportuna o llevar a cabo otros métodos de fijación auxiliares.

- El implante debe ser usado bajo condiciones controladas. El estado del paciente puede afectar al rendimiento de los implantes.
- El paciente debe buscar la opinión médica antes de entrar en ambientes potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como los campos electromagnéticos o magnéticos.
- No se han evaluado sobre los dispositivos la seguridad y la compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética (RM). Los dispositivos no han sido probados para la calefacción, la migración, o un artefacto de imagen en el entorno de RM. La seguridad de los dispositivos en el entorno de RM es desconocida. El escaneado de un paciente que tiene estos dispositivos puede provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIAS

- Los implantes están diseñados para un solo uso y no deben volver a utilizarse bajo cualquier circunstancia. La reutilización puede conducir a fallo del dispositivo debido a que la reutilización compromete el rendimiento del dispositivo y el dispositivo experimenta estrés durante cada ciclo de reutilización.
- Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el

implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y raspar.

- Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del implante.
- Nunca se deben usar implantes dañados.
- La reutilización puede crear un riesgo de infección cruzada ya que el reprocesamiento puede ser incapaz de eliminar completamente los microorganismos viables que podrían ser transferidos al siguiente paciente.
- Un fallo del dispositivo o la infección cruzada podrían resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.

¡IMPORTANTE! Los pacientes deben ser advertidos sobre indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos por el neurocirujano o el ortopedista. Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico. Prestar atención a las instrucciones de cuidado durante el uso reduce el efecto adverso.

El cirujano deberá estar completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, el implante se ha utilizado de manera segura y efectiva. No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización

incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación. El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso de este implante, restricciones y posibles efectos adversos. Entre estas advertencias; si la carga en el implante aumenta debido a una fijación y/o relajación o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga de peso o carga, especialmente la unión retardada, la curación incómoda, incompleta y/o dolorosa se consideran fallo del dispositivo y tratamiento y la presencia de nervio o tejido blando.

Se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico por si se produce una situación adversa.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea, viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico.

Los dispositivos del sistema para fijación intramedular son implantados dentro del cuerpo. En este sentido, se deben tener en cuenta las

advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo después de la cirugía.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

ADVERTENCIAS

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica **recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, las instrumental manuales deben estar limpias para uso quirúrgico después de la esterilización.** El paciente debe ser advertido preferiblemente por escrito contra los riesgos planteados.

PRECAUCIONES

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y/o raspase. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental.

Nunca se debe usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todas las instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver las instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental para el sistema para fijación intramedular. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos de las instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con

ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque la instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente la instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire la instrumental y enjuáguelas por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todas la instrumental que estén completamente sumergidas en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga la instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire la instrumental y enjuague con agua desionizada durante

al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine las instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque las instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente las instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. *Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitará el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire las instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque las instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.*

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, las instrumental deben examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, cumpla con los parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes, los accesorios y el instrumental del sistema se proveen en condición no estéril, por lo que deben ser esterilizados antes de la cirugía.

El método de esterilización debe decidirse antes de la operación. El mantenimiento y la verificación de la autoclave se deben realizar de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN 17665, ANSI/AAMI ST79.

Los siguientes son ciclos de esterilización de vapor recomendadas para alcanzar una SAL de 10^{-6} con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Una validación correcta de la autoclave es esencial para garantizar el tiempo apropiado de la temperatura y tiempo de esterilización.

La preparación de esterilización para dispositivos desechables (implantes) y reutilizables (instrumental) se encuentra en la siguiente tabla.

Tipo de esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	121 °C	30 minutos	>15 minutos
	132 °C	15 minutos	>15 minutos
Eliminación dinámica de aire	134 °C	4 minutos	>15 minutos

Nota: El período de exposición especifica el tiempo que se aplicará a partir de que la autoclave alcance la temperatura de exposición.

Método de esterilización validado:

Tianjin recomienda **autoclave** como método de esterilización validado por adecuado para estos productos como una condición de esterilización:

Fase de esterilización **121°C durante 30 minutos.**

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano debe esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones peri-

operatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud.

ENTREGA DEL PRODUCTO PARA CIRUGIA:

A pedido del profesional interviniente en la cirugía, los productos se colocan en la bandeja contenedora y se envían sin esterilizar junto con el manual del usuario y una etiqueta. Los contenedores están hechos de aluminio y plásticos de calidad médica. Los sets están sujetos a esterilización antes de la cirugía. Los contenedores estériles deben abrirse cuando se ingresan en la sala de operaciones. Los materiales estériles deben verificarse en cada entrega en términos de limpieza, daños en el contenedor y contenido del mismo.

PRACTICAS QUIRÚRGICAS

El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento antes de usar los productos. También es responsabilidad del cirujano consultar a nuestros colegas experimentados acerca de los procedimientos antes del uso y tener información sobre las publicaciones relevantes.

Planificación previa a la operación

La estructura anatómica varía según el paciente. Por este motivo, el médico, que tiene experiencia y está capacitado en su propio campo, debe decidir cuándo utilizarlo en cada paciente. Sobre la base de las imágenes radiográficas, el médico debe decidir el tamaño de placa adecuado y la ubicación de los tornillos de bloqueo distales que se utilizarán junto con la placa. En este proceso, que se denomina planificación previa a la operación, se debe hacer un plan quirúrgico para cada paciente antes de

la intervención quirúrgica. Solo la selección del implante no es suficiente para la planificación previa a la operación. Para la planificación previa a la operación; es necesario determinar la posición correcta del paciente, elegir los implantes correctos, abrir las incisiones correctas, aplicar una técnica rigurosa en la superficie de la articulación, comprender la patología, tener suficiente conocimiento sobre la anatomía.

Se deben observar las advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido.

Preparación antes del uso

- Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otros dispositivos o del instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños.
- Examinar la apariencia externa a fondo antes de su uso. Si hay algún golpe, grieta o deformación, no lo use.
- Todo el instrumental debe esterilizarse antes de cirugía para poder utilizarse.
- Si usted no está usando ropa o guantes esterilizados, no toque los productos esterilizados.
- Lavar adecuadamente (de lavado por ultrasonidos, lavado con agua, etc.) por un método de lavado validado.
- No permita que quede ningún residuo después de lavar con un detergente químico.
- Se recomienda autoclave vapor como método de esterilización validado por Tianjin adecuado para estos productos como una condición de esterilización (ver sección ESTERILIZACION).
- Para llevar a cabo la esterilización, debe comprender completamente

los métodos de esterilización, las instrucciones de esterilización, los productos y el funcionamiento de las máquinas.

- No permita el contacto con otras herramientas durante la esterilización.
- No permita el daño a los bordes de los productos.
- Antes de la cirugía, deben ser determinados los parámetros del paciente (peso, talla, edad, condición de exposición y ocupacional, nivel de actividad diaria, etc.) por el neurocirujano. Este tipo de información es importante para una cirugía exitosa.

Operación o uso

- Si se expone a una contaminación o perturbación externa severa o se dejó caer, comprobar los daños en implante y luego sustituirlo por otro producto y reservar como desechos médicos.
- La cirugía debe ser realizada por el cirujano a cargo del paciente e incluso, si es necesario, cualquier cambio en las instrucciones originales se debe realizar en una escala mínima.
- Preparar una cantidad adecuada de productos necesarios para evitar cualquier emergencia o problema inesperado con productos listos para su uso.
- Seleccionar el implante del tamaño adecuado de acuerdo con el nivel de la zona dañada.
- No permita el contacto con otras herramientas durante la esterilización. En tal caso, se pueden producir abrasión o el rayado.
- Si se encuentra un problema durante el almacenamiento o el uso, informará inmediatamente al fabricante y tomar medidas preventivas y correctivas necesarias.

TÉCNICA QUIRÚRGICA-----

¡ADVERTENCIA! Esta técnica quirúrgica es sólo para información.

Posicionamiento del paciente

Para comenzar la cirugía debe asegurarse una zona estéril alrededor de la cual se realizará la incisión, de modo de evitar posibles infecciones intrahospitalarias. Para ello se coloca al paciente en posición decúbito dorsal, estabilizado mediante soportes renales fijados a la mesa de operación. Se los complementa con almohadillas para lograr una mejor fijación del paciente y mayor comodidad (Harkess, 1998).

Creación del campo estéril

Se desinfecta el área descubierta con iodopovidona y se envuelve la pierna con una delgada hoja de plástico adhesiva contra la piel expuesta, cortando la circulación y facilitando el manejo. Luego se aplican los campos, los cuales consisten en 4 juegos de compresas dobles que se fijan mediante pinzas de campo alrededor del extremo proximal del miembro y del área perineal, dejando expuesta la piel de las regiones postero y anterolateral de la cadera, proximalmente hasta la cresta ilíaca. Luego se fijan a la piel cuatro juegos de sábanas dobles mediante pinzas de campo (Harkess, 1998).

Remoción del clavo de tracción

Se retira el clavo que se utilizó para generar la tracción sobre el fémur en la etapa preoperatoria. Se sujeta de un extremo utilizando pinzas y se tracciona para ir retirándolo paulatinamente.

Colocación de clavo intramedular

1 Apertura de foco

Se realiza una incisión ligeramente curva sobre el trocánter mayor hasta

un punto ubicado 10 cm distalmente a lo largo del recorrido de la diáfisis femoral. La incisión se mantiene abierta mediante el uso de pinzas de prehensión y fórceps.

2 Fresado endomedular

Se abre el canal intramedular con un punzón curvo, en la conjunción del tercio anterior y los dos tercios posteriores de la punta del trocánter mayor, sobre la punta misma. Para confirmar el punto de entrada se utiliza el intensificador de imágenes. Luego se introduce la aguja guía con oliva de 3 x 1.000 mm con el mango para la aguja guía a través del lugar de la fractura hasta la línea epifisaria o el polo medio de la patela, sin necesidad de intercambiar la aguja guía. La oliva del final de la aguja guía sirve para detener la cabeza de la fresa. El fresado se realiza con incrementos de 0,5 mm hasta que se aprecie un contacto con la cortical. El fresado final es 1 mm más ancho que el diámetro del clavo.

3 Colocación de clavo

El clavo se ensambla a la guía introductora con el bulón de sujeción de fémur. Se aprieta el tornillo de fijación a mano y el bulón de sujeción con la llave Cardan firmemente para que no se afloje durante la introducción del clavo.

Luego se atornilla el mango de impactación al extremo externo del clavo y se termina de introducir impactándolo con un martillo ranurado. Es necesario ir haciendo imágenes con el arco en C para corroborar en tiempo real la actual ubicación del clavo a fin de regular la profundidad de penetración (Fig. 4). Una vez que el extremo interno ya pasó por el istmo de la lesión, se libera completamente la tracción esquelética ejercida sobre el fémur para que los músculos lleven a éste hacia arriba, sellando

por presión la zona de la fractura.

Hecho esto, se sigue martillando el clavo hasta que alcanza el extremo distal en la epífisis femoral inferior, siempre controlando con las imágenes de fluoroscopia.

Fijaciones proximales y distales

Con la ayuda de la fluoroscopia del equipo de rayos X con arco en C se monitorea el sitio de fijación proximal y/o distal. Se abre el foco y se perfora bicorticalmente en su extremo proximal, midiéndose al mismo tiempo la profundidad transfemoral con una broca, a fin de seleccionar la longitud del tornillo a utilizar.

Luego de retirado el reductor de diámetro de broca, el tornillo de bloqueo se introduce a través de la cánula protectora utilizando el destornillador.

Suturas y drenajes

Con las suturas internas se reparan las porciones seccionadas de algunos de los músculos y el resto de los tejidos blandos de la cubierta lateral de la articulación.

A continuación se insertan tubos de drenaje y se exteriorizan a través de incisiones separadas en la piel. Se procede luego a realizar la sutura externa. El cierre tenso del plano aponeurótico puede prevenir procesos inflamatorios. Por último se cierran el plano subcutáneo y la piel.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE: *debe retirarse de acuerdo con la decisión del médico tratante.* -----

Condición de almacenamiento

Los implantes, accesorios e instrumental deben ser almacenados en habitaciones bien ventiladas con una humedad relativa inferior al 80% sin presencia de gases corrosivos.

Antes de usar, compruebe si hay daños en los contenedores.

- Si se encuentra un defecto provocado por el mal uso, el dispositivo debe ser descartado.
- El producto es de un solo uso, no lo vuelva a utilizar.
- Cuando el producto no se utiliza en la cirugía, almacenarlo acuerdo con las instrucciones de mantenimiento.
- No coloque objetos pesados sobre las herramientas o los implantes y no cubrirlos para evitar un rascado inesperado, deformación o daños.
- Tenga en cuenta el número de lote al proceder a la cirugía.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

SIMBOLOS:

 0197	Marcado CE		Lea las instrucciones de uso
	Información del fabricante		Fecha de fabricación
	Numero de lote		Número de catálogo del producto
Mat	Material		El producto es para un solo uso.
Qty	Cantidad		No exponer a la luz solar directa ni a fuentes de calor directas
	Uso bajo prescripción médica		Humedad ambiente, control de envase
	Temperatura ambiente máxima 30°C		Producto NO ESTÉRIL

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Los dispositivos solo pueden ser recetados por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano

estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

La implantación, extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

La implantación/extracción del implante en el paciente debe realizarse exclusivamente de acuerdo con la decisión del médico tratante.

IMPORTANTE: No implante los dispositivos del sistema para fijación intramedular con instrumentos de otros fabricantes, utilice solamente los instrumentos de TIANJIN. Los dispositivos de titanio no deben ser utilizados en conjunción con dispositivos de acero inoxidable, de lo contrario causará resultado adverso, tal como la corrosión del metal.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Los implantes del para fijación intramedular se proveen en condición no estéril. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados. Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso.

El instrumental quirúrgico asociado del para fijación intramedular se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados. El instrumental quirúrgico es reutilizable.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ADDITIVE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 22:24:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 22:24:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5071-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5071-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., 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 para fijación intramedular - Titanio

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

16-027, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación temporal y estabilización de los huesos largos en varias regiones anatómicas.

Indicaciones (que incluyen pero no se limitan a) fractura de la diáfisis femoral; fractura de la diáfisis tibial; fractura de la diáfisis humeral; fractura intertrocanterica; fractura de fémur supracondílea; combinación de fractura intertrocanterica y fractura de la diáfisis femoral, entre otras.

Modelos:

Clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™, largo

T40610930; T40610934; T40610938; T40610942; T40611030; T40611034; T40611038; T40611042; T40611130; T40611134; T40611138; T40611142; T40620930; T40620934; T40620938; T40620942; T40621030; T40621034; T40621038; T40621042; T40621130; T40621134; T40621138; T40621142.

Clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™, standard

T40600917; T40600920; T40600924; T40601017; T40601020; T40601024; T40601117; T40601120; T40601124; T40601217; T40601220; T40601224.

Clavo intrabloqueante femoral anterógrado

T40000934; T40000936; T40000938; T40000940; T40000942; T40001034; T40001036; T40001038; T40001040; T40001042; T40001134; T40001136; T40001138; T40001140; T40001142.

Clavo intrabloqueante femoral NAVIGATOR™

T40210932; T40210934; T40210936; T40210938; T40210940; T40210942; T40211032; T40211034; T40211036; T40211038; T40211040; T40211042; T40211132; T40211134; T40211136; T40211138; T40211140; T40211142; T40211232; T40211234; T40211236; T40211238; T40211240; T40211242; T40220932; T40220934; T40220936; T40220938; T40220940; T40220942; T40221032; T40221034; T40221036; T40221038; T40221040; T40221042; T40221132; T40221134; T40221136; T40221138; T40221140; T40221142; T40221232; T40221234; T40221236; T40221238; T40221240; T40221242.

Clavo intrabloqueante femoral proximal, largo

T40010934; T40010936; T40010938; T40010940; T40010942; T40011034; T40011036; T40011038; T40011040; T40011042; T40011134; T40011136; T40011138; T40011140; T40011142; T40020934; T40020936; T40020938; T40020940; T40020942; T40021034; T40021036; T40021038; T40021040; T40021042; T40021134; T40021136; T40021138; T40021140; T40021142.

Clavo intrabloqueante femoral proximal, standard

T40040918; T40040920; T40040922; T40040924; T40040926; T40040928; T40040930; T40041018; T40041020; T40041022; T40041024; T40041026; T40041028; T40041030; T40041118; T40041120; T40041122; T40041124; T40041126; T40041128; T40041130.

Clavo intrabloqueante para húmero, canulado

2727; 2728; 2729; 2730; 6804; 6805; 6806; 6807; 6808; 6809; 6810; 6811; 6812; 6813; 6814; 6815; 6816; 6817; 6818; 6819; 9804; 9805; 9806; 9807; 9808; 9809; 9810; 9811; 9812; 9813; 9814; 9815; 9816; 9817; 9818; 9819.

Clavo NAVIGATOR™ de Tibia

T421210270; T421210285; T421210300; T421210315; T421210330; T421210345; T421210360; T421210375; T421211270; T421211285; T421211300; T421211315; T421211330; T421211345; T421211360; T421211375; T421212270; T421212285; T421212300; T421212315; T421212330; T421212345; T421212360; T421212375; T421280255; T421280270; T421280285; T421280300; T421280315; T421280330; T421280345; T421280360; T421280375; T421290255; T421290270; T421290285;

T421290300; T421290315; T421290330; T421290345; T421290360; T421290375.

Cuchilla para clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™

T40631000; T40631005; T40631010; T40631015; T40631070; T40631075; T40631080; T40631085; T40631090; T40631095.

Perno de bloqueo de 4.0 mm

T40054028; T40054032; T40054036; T40054040; T40054044; T40054048; T40054052; T40054056; T40054060; T40054064; T40054068; T40054072; T40054076; T40054080; T40054084.

Perno de bloqueo de 4.5 mm

T40054532; T40054536; T40054540; T40054544; T40054548; T40054552; T40054556; T40054560; T40054564; T40054568; T40054572; T40054576; T40054580; T40054584.

Tapón terminal

T40740800; T40740805; T40740810; T40740815.

Tapón terminal NAVIGATOR™

T40210810

Tapón terminal NAVIGATOR™, largo

T40220815; T40220820; T40220825; T40220830.

Tapones terminales para clavo antirrotación femoral proximal (PFA) NAVIGATOR™

T40641200; T40641205; T40641210; T40641215; T40641218.

Tapones terminales para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42140800; T42140805; T42140810; T42140815; T42140818.

Tornillo de bloqueo de 4.0 mm para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42154024; T42154026; T42154028; T42154030; T42154032; T42154034; T42154036; T42154038; T42154040; T42154042; T42154044; T42154046; T42154048; T42154050; T42154052; T42154054; T42154055; T42154056; T42154058; T42154060; T42154065; T42154070; T42154075; T42154080.

Tornillo de bloqueo de 4.0mm

6820; 6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6847; 6848; 9820; 9821; 9822; 9823; 9824; 9825; 9826; 9847; 9848.

Tornillo de bloqueo de 4.8mm

T40254825; T40254830; T40254835; T40254840; T40254845; T40254850; T40254855; T40254860; T40254865; T40254870; T40254875; T40254880; T40254885.

Tornillo de bloqueo de 5.0 mm para clavo NAVIGATOR™ de tibia

T42155025; T42155030; T42155035; T42155040; T42155045; T42155050; T42155055; T42155060; T42155065; T42155070; T42155075; T42155080; T42155085; T42155090.

Tornillo tirafondo de 6.4mm NAVIGATOR™

T40266400; T40266405; T40266410; T40266415; T40266465; T40266470; T40266475; T40266480; T40266485; T40266490; T40266495.

Tornillo tirafondo de 6.5mm

T40066500; T40066505; T40066510; T40066570; T40066575; T40066580; T40066585; T40066590; T40066595.

Instrumental Asociado

D07000; D21000; D22000; D24000; D25000; D26000.

Accesorios

D99001-3; D99001-4; D99001-5; D99001-6; D99001-7; D99001-8; D99001-9; D99001-10; D99001-11; D99001-12; D99001-13; D99001-14; D99001-15; D99001-16; D99001-17; D25994.

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: Clavos intramedulares: envase por unidad, 5 unidades, 10 unidades.

Tapones terminales, tornillos, pernos y cuchillas: por unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades.

Accesorios: por unidad.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5071-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.06 09:56:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.06 09:56:56 -03:00