



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 852-3#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de fijación para extremidades

Marca:

Equimedica, Biodec, IMA, Biol, Surtex, High, Quality, Medics, Extremity, Aygun, Ros Medical, Equifix, Equimed, Xmed, xmedica, Fixmedica, Unify system, TiSecure, TiFlex, TiBond, FlexiScrew, SecureFix, FullGrip, ScrewGuard, BoneGuard, TiBridge, TitanLock, ProScrew, FullAlign, ScrewTech, Bonelink, TiSupport

Número de PM:

852-3

Disposición Autorizante o reválida: -852-30001852-30002852-30003852-30004

Expediente de Autorización original: 4376/11

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación	MODELO DE RÓTULO	MODELO DE RÓTULO

n de la informació n contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característi co)	2.1. Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av Lafuente 161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. 2.2. Marca; modelo; descripción; material, código; contenido. 2.3. Producto no estéril. 2.4. Lote 2.5. Fecha de fabricación 2.6. Producto médico de un solo uso. 2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (= 30°C) y humedad relativa ambiente. 2.8, 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. 2.10. Método de esterilización recomendado: Esterilización con vapor, por prevació: ciclo de 132°C/10 minutos, secado: 55 minutos. Esterilización con vapor, por gravedad: ciclo de 132°C/40 minutos, secado: 1 minuto. No exceder los 135°C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos. 2.11. Director Técnico: Maria de los Angeles Pavón - Farmacéutica MN 13041 2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-3 2.13. Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias. INSTRUCCIONES DE USO Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av. Lafuente 161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.Marca; modelo; descripción; material, código; contenido. Producto no estéril. Producto médico de un solo uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura	2.1. Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av Lafuente 161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. 2.2. Marca; modelo; descripción; material, código; contenido. 2.3. Producto no estéril. 2.4. Lote 2.5. Fecha de fabricación 2.6. Producto médico de un solo uso. 2.7. Almacenamiento: Temperatura: 15 °C a 30 °C. Humedad relativa: 30 % a 60 %. Conservar en el envase original, protegido del polvo, la luz solar directa y los golpes. 2.8. , 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. 2.10. Método de esterilización recomendado: el material es compatible con los procesos de esterilización por vapor de agua. Temperatura: 134 °C y Tiempo de exposición: 12 minutos.. 2.11. Director Técnico: Maria de los Angeles Pavón - Farmacéutica MN 13041 2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-3 2.13. Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias. INSTRUCCIONES DE USO Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av. Lafuente 161, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.Marca; modelo; descripción; material, código; contenido. Producto no estéril. Producto médico de un solo uso. Almacenamiento: Temperatura: 15 °C a 30 °C. Humedad relativa: 30 % a 60 %. Conservar en el envase original, protegido del polvo, la luz solar directa y los golpes. Lea atentamente las instrucciones de uso. Método de esterilización recomendado: el material es compatible con los procesos de esterilización por vapor de agua. Temperatura: 134 °C y Tiempo de exposición: 12 minutos.
--	--	---

ambiente (= 30°C) y humedad relativa ambiente. Lea atentamente las instrucciones de uso. Método de esterilización recomendado: Esterilización con vapor, por pre vacío: ciclo de 132°C/10 minutos, secado: 55 minutos. Esterilización con vapor, por gravedad: ciclo de 132°C/40 minutos, secado: 1 minuto. No exceder los 135°C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos. Director Técnico: María de los Ángeles Pavón- Farmacéutica MN 13041 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-3 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Indicaciones El sistema está indicado para las intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea (osteosíntesis) de las extremidades; reducción, tratamiento, estabilización y fijación de fracturas; fijación temporal para estabilización indirecta de fracturas; artrodesis; artrorrisis, cirugías de reparación en artrosis subastragalina, subtalar y pie plano, osteotomías; fusión de articulaciones; cirugía reparadora y procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado. Contraindicaciones • Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos • Alergia al titanio • Trastornos metabólicos • Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos Advertencias • No utilice tornillos demasiado pequeños en áreas de alta tensión	Director Técnico: María de los Angeles Pavón- Farmacéutica MN 13041 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-3 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Indicaciones El sistema está indicado para las intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea (osteosíntesis) de las extremidades; reducción, tratamiento, estabilización y fijación de fracturas; fijación temporal para estabilización indirecta de fracturas; artrodesis; artrorrisis, cirugías de reparación en artrosis subastragalina, subtalar y pie plano, osteotomías; fusión de articulaciones; cirugía reparadora y procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado. Contraindicaciones • Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos • Alergia al titanio • Trastornos metabólicos • Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de la placa de fijación rígida y de los implantes con tornillos Advertencias • No utilice tornillos demasiado pequeños en áreas de alta tensión funcional ya que pueden romperse. • Utilice en lo posible un único material de implante. • No realice múltiples dobleces en las placas para prevenir su rotura. • Pueden ser necesarias nuevas operaciones quirúrgicas para extraer o volver a colocar implante debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos. • Los instrumentos, las guías, los tornillos y las grapas deben ser tratados como objetos punzantes. • Se recomienda extraer cualquier
---	--

funcional ya que pueden romperse. • Utilice en lo posible un único material de implante. • No realice múltiples dobleces en las placas para prevenir su rotura. • Pueden ser necesarias nuevas operaciones quirúrgicas para extraer o volver a colocar implante debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos. • Los instrumentos, las guías, los tornillos y las grapas deben ser tratados como objetos punzantes. • Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De no ser posible, notifique al paciente. • El uso de tornillos en hueso de alta densidad puede provocar fractura del implante o instrumental, o falla en la inserción. • Evitar múltiples inserciones del destornillador en el mismo tornillo. Efectos secundarios no deseados Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen: • Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo. • Infección local o sistémica. • No-consolidación o consolidación fallida. • Pérdida de fijación. • Fracaso de la reconstrucción. • Ruptura del dispositivo. • Migración o movilización del dispositivo. • Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico. Precaución La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo. No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o	implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De no ser posible, notifique al paciente. • El uso de tornillos en hueso de alta densidad puede provocar fractura del implante o instrumental, o falla en la inserción. • Evitar múltiples inserciones del destornillador en el mismo tornillo. Efectos secundarios no deseados Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen: • Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo. • Infección local o sistémica. • No-consolidación o consolidación fallida. • Pérdida de fijación. • Fracaso de la reconstrucción. • Ruptura del dispositivo. • Migración o movilización del dispositivo. • Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico. Precaución La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo. No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación. Modo de uso Sistema de Placas y Tornillos 1. Después de completar el plan preoperatorio, exponga el lugar de la fractura u osteotomía. En caso de fractura realice la reducción. 2. Seleccione y prepare los implantes: seleccione la plantilla o placa apropiada en función de su indicación.
--	---

	implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación. Modo de uso Sistema de Placas y Tornillos 1. Después de completar el plan preoperatorio, exponga el lugar de la fractura u osteotomía. En caso de fractura realice la reducción. 2. Seleccione y prepare los implantes: seleccione la plantilla o placa apropiada en función de su indicación. 3. En el caso de placas de reconstrucción, prepárelas para que tengan al menos 2 tornillos por cada segmento del hueso. Oriente la placa de modo que la cara superior quede hacia el frente. Determine el tipo de tornillo apropiado, ya sea de bloqueo o no de bloqueo. 4. Dele un contorno a la plantilla para que concuerde con la anatomía. No es necesaria una concordancia exacta cuando se utilizan tornillos de bloqueo, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre placa y hueso cuando los tornillos están bloqueados. Corte y dele contorno a la placa para que concuerde con la forma de la plantilla. Las placas se pueden cortar con alicates. 5. Coloque la placa: coloque la placa sobre el lugar de fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice los fórceps de sujeción de placas para fijar la placa al hueso. 6. Taladre el primer agujero: taladre con la broca apropiada. 7. Mida la longitud del tornillo: extraiga la guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del agujero y así	3. En el caso de placas de reconstrucción, prepárelas para que tengan al menos 2 tornillos por cada segmento del hueso. Oriente la placa de modo que la cara superior quede hacia el frente. Determine el tipo de tornillo apropiado, ya sea de bloqueo o no de bloqueo. 4. Dele un contorno a la plantilla para que concuerde con la anatomía. No es necesaria una concordancia exacta cuando se utilizan tornillos de bloqueo, ya que la estabilidad de la placa no depende del contacto entre placa y hueso cuando los tornillos están bloqueados. Corte y dele contorno a la placa para que concuerde con la forma de la plantilla. Las placas se pueden cortar con alicates. 5. Coloque la placa: coloque la placa sobre el lugar de fractura u osteotomía. Si lo desea, utilice los fórceps de sujeción de placas para fijar la placa al hueso. 6. Taladre el primer agujero: taladre con la broca apropiada. 7. Mida la longitud del tornillo: extraiga la guía y use el medidor de profundidad para medir la profundidad del agujero y así determinar la longitud de tornillo apropiada. 8. Inserte el tornillo: inserte el tornillo de bloqueo o no de bloqueo, con su longitud apropiada, a través de la placa y apriételo hasta que esté fijo. 9. Taladre y coloque los tornillos restantes: inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y luego los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento delineado anteriormente. Apriete con seguridad todos los tornillos, a menos que a continuación se lleve a cabo una resección. 10. Para procedimientos de ablación, seque la zona deseada. Una vez que la placa esté colocada en su lugar, extraiga la placa y los tornillos tomando nota de la ubicación de cada tornillo. Realice la resección en la zona deseada. 11. Vuelva a colocar los implantes:
--	---	--

	determinar la longitud de tornillo apropiada. 8. Inserte el tornillo: inserte el tornillo de bloqueo o no de bloqueo, con su longitud apropiada, a través de la placa y apriételo hasta que esté fijo. 9. Taladre y coloque los tornillos restantes: inserte el segundo tornillo en el lado opuesto del lugar de fractura u osteotomía y luego los tornillos restantes, siguiendo el procedimiento delineado anteriormente. Apriete con seguridad todos los tornillos, a menos que a continuación se lleve a cabo una resección. 10. Para procedimientos de ablación, seque la zona deseada. Una vez que la placa esté colocada en su lugar, extraiga la placa y los tornillos tomando nota de la ubicación de cada tornillo. Realice la resección en la zona deseada. 11. Vuelva a colocar los implantes: coloque la placa de nuevo en la zona de osteotomía, en su posición original. Vuelva a insertar cada tornillo predeterminado. Compruebe todos los tornillos para asegurarse que estén bien apretados en la placa. Tornillos Macizos 1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable). Nota: este paso es muy importante en el caso de artrodesis y si el hueso es muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo de retracción podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 2. Con ayuda de una mecha, taladre el orificio guía con el diámetro apropiado para el tamaño de tornillo. 3. Inserte el medidor de	coloque la placa de nuevo en la zona de osteotomía, en su posición original. Vuelva a insertar cada tornillo predeterminado. Compruebe todos los tornillos para asegurarse que estén bien apretados en la placa. Tornillos Macizos 1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable). Nota: este paso es muy importante en el caso de artrodesis y si el hueso es muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo de retracción podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 2. Con ayuda de una mecha, taladre el orificio guía con el diámetro apropiado para el tamaño de tornillo. 3. Inserte el medidor de profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retracte el vástago hasta que el reborde del dispositivo se enganche en la corteza distal. Deslice el manguito del instrumento hasta que esté a nivel con el hueso. La medición se puede leer en la parte plana del dispositivo. 4. Utilice el avellanador si es necesario. 5. Extraiga el tornillo seleccionado de su contenedor junto con el destornillador apropiado, e inserte el tornillo de retracción. 6. Atornille el tornillo para comprimir la osteotomía. Tornillos Canulados 1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable). 2. Nota: este paso es muy importante si el hueso es muy denso y en el caso de artrodesis, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo canulado podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 3. Inserte la clavija hasta la profundidad
--	---	---

	profundidad hasta que pase a través de la corteza distal. Retracte el vástago hasta que el reborde del dispositivo se enganche en la corteza distal. Deslice el manguito del instrumento hasta que esté a nivel con el hueso. La medición se puede leer en la parte plana del dispositivo. 4. Utilice el avellanador si es necesario. 5. Extraiga el tornillo seleccionado de su contenedor junto con el destornillador apropiado, e inserte el tornillo de retracción. 6. Atornille el tornillo para comprimir la osteotomía. Tornillos Canulados 1. Coloque una pinza para crear la compresión necesaria en la zona de osteotomía o fusión (según sea aplicable). 2. Nota: este paso es muy importante si el hueso es muy denso y en el caso de artrodesis, ya que la fuerza axial necesaria para insertar el tornillo canulado podría separar temporalmente los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 3. Inserte la clavija hasta la profundidad adecuada mientras la imagen está intensificada. NO DOBLE LA CLAVIJA CUANDO ESTÉ COLOCÁNDOLA EN EL HUESO. 4. Deslice el indicador de profundidad sobre la clavija hasta que la punta salga por el fondo del hueso, el extremo de la clavija indicará la longitud necesaria del tornillo. Retírela adecuadamente para anticiparse a una posible compresión entre fragmentos que resulte de la inserción del tornillo. 5. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso. 6. Utilice el extractor de tornillos para quitar del contenedor el tornillo canulado deseado. Deslice el	adecuada mientras la imagen está intensificada. NO DOBLE LA CLAVIJA CUANDO ESTÉ COLOCÁNDOLA EN EL HUESO. 4. Deslice el indicador de profundidad sobre la clavija hasta que la punta salga por el fondo del hueso, el extremo de la clavija indicará la longitud necesaria del tornillo. Retírela adecuadamente para anticiparse a una posible compresión entre fragmentos que resulte de la inserción del tornillo. 5. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso. 6. Utilice el extractor de tornillos para quitar del contenedor el tornillo canulado deseado. Deslice el tornillos obre la clavija. 7. Utilice el vástago del destornillador y el mango del destornillador para encajar el tornillo canulado en el hueso hasta que se logre la compresión deseada. 8. Si resulta difícil hacer avanzar el tornillo a través de zona cercana a la corteza, se puede utilizar la mecha canulada para crear un agujero de inicio para el tornillo canulado. 9. Extraiga y deseche la clavija. Tornillos Canulados Doble Rosca 1. Asegure la correcta ubicación de los fragmentos. Este paso es muy importante en las artrodesis y en casos de hueso muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción podría separar los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 2. Inserte una clavija en la corteza distal. 3. PRECAUCION: debe utilizarse algún método de imagen intraoperatorio para verificar la ubicación adecuada, comprobar que la clavija no está doblada. Cuando se coloque más de un tornillo, asegúrese de que las clavijas siguientes no interfieran con los implantes. 4. Determine el largo del tornillo con la ayuda del medidor de profundidad. Elimine cualquier compresión interfragmentaria anterior resultante de la inserción del tornillo.
--	--	--

	tornillos obre la clavija. 7. Utilice el vástago del destornillador y el mango del destornillador para encajar el tornillo canulado en el hueso hasta que se logre la compresión deseada. 8. Si resulta difícil hacer avanzar el tornillo a través de zona cercana a la corteza, se puede utilizar la mecha canulada para crear un agujero de inicio para el tornillo canulado. 9. Extraiga y deseche la clavija. Tornillos Canulados Doble Rosca 1. Asegure la correcta ubicación de los fragmentos. Este paso es muy importante en las artrodesis y en casos de hueso muy denso, ya que la fuerza axial necesaria para la inserción podría separar los fragmentos en la línea de fractura/artrodesis. 2. Inserte una clavija en la corteza distal. 3. PRECAUCION: debe utilizarse algún método de imagen intraoperatorio para verificar la ubicación adecuada, comprobar que la clavija no está doblada. Cuando se coloque más de un tornillo, asegúrese de que las clavijas siguientes no interfieran con los implantes. 4. Determine el largo del tornillo con la ayuda del medidor de profundidad. Elimine cualquier compresión interfragmentaria anterior resultante de la inserción del tornillo. 5. Los tornillos pueden insertarse sin necesidad de perforación en hueso blando. 6. Se recomienda el uso de perforador canulado para el trabajo en hueso cortical duro, especialmente para aplicaciones bicorticales. 7. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso.	5. Los tornillos pueden insertarse sin necesidad de perforación en hueso blando. 6. Se recomienda el uso de perforador canulado para el trabajo en hueso cortical duro, especialmente para aplicaciones bicorticales. 7. Utilice el avellanador para crear el receso necesario en el hueso. 8. Utilice el extractor de tornillos para tomar el tornillo canulado deseado. Deslice el tornillo sobre la clavija y atornille hasta que esté adecuadamente colocado. 9. Remueva y descarte la clavija. Extracción del Implante (de ser necesario) 1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias. 2. Palpe la cabeza del tornillo y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición. 3. Encastre la cabeza del tornillo con el atornillador y gire en sentido antihorario hasta que el tornillo salga. Almacenamiento Temperatura: 15 °C a 30 °C. Humedad relativa: 30 % a 60 %. Conservar en el envase original, protegido del polvo, la luz solar directa y los golpes. Esterilización: Método recomendado para el instrumental y los implantes no estériles: el material es compatible con los procesos de esterilización por vapor de agua. Esterilizar por vapor saturado (calor húmedo) en autoclave utilizando un ciclo validado de: • Temperatura: 134 °C • Tiempo de exposición: 12 minutos
--	---	---

	8. Utilice el extractor de tornillos para tomar el tornillo canulado deseado. Deslice el tornillo sobre la clavija y atornille hasta que esté adecuadamente colocado. 9. Remueva y descarte la clavija. Extracción del Implante (de ser necesario) 1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias. 2. Palpe la cabeza del tornillo y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición. 3. Encastre la cabeza del tornillo con el atornillador y gire en sentido antihorario hasta que el tornillo salga. Almacenamiento Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (= 30°C) y humedad relativa ambiente. Limpieza • Los productos se entregan no estériles. • Deben procesarse de acuerdo con los parámetros recomendados (abajo). • Los implantes son para un solo uso. Nunca reesterilice un implante que haya estado en contacto con tejidos o fluidos corporales. Procesamiento recomendado para el instrumental y los implantes no estériles 1. Enjuague bajo agua fría para remover cualquier suciedad gruesa. 2. Sumerja en solución enzimática preparada según indicación del fabricante durante 5 minutos. 3. Cepille los componentes con un cepillo suave. 4. Enjuague con abundante agua desionizada o destilada. 5. Seque con paño absorbente limpio descartable.	
--	---	--

	6. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas deben ser inspeccionadas. Limpie/desinfecte nuevamente si fuera necesario, hasta que los productos estén visualmente limpios. Esterilización con vapor, por prevacío. • La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores • Para la esterilización de los sistemas de Equipos Médicos, deberán utilizarse los siguientes parámetros: • Temperatura: 132°C, Duración del ciclo: 10 minutos, Tiempo de secado: 55 minutos • Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio Esterilización con vapor, por gravedad • La utilización del esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores. • Para la esterilización de los sistemas de Equipos Médicos, deberán utilizarse los siguientes parámetros: • Temperatura: 132°C, Duración del ciclo: 40 minutos, Tiempo de secado: 1 minuto • Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio. • No exceda los 135°C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos.	
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnostico in vitro deben alcanzar el desempeño previsto por su fabricante y diseñarse de manera que sean adecuados para la finalidad prevista en las condiciones de uso establecidas. Deben ser seguros y funcionar conforme lo previsto, tener riesgos aceptables en comparación con los beneficios para el paciente y no comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando corresponda, de otras personas. 6.1.2 Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño continuos de los productores médicos y productos médicos para diagnostico in vitro, que requiere una actualización regular y sistemática. Al llevar a cabo la gestión de riesgos, los fabricantes deben: a) elaborar y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto médico y producto médico para diagnostico in vitro; b) Identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto médico y producto médico para diagnostico in vitro; c) Estimar y evaluar los riesgos asociados que ocurran durante el uso previsto y el uso indebido razonablemente previsible; d) Eliminar y controlarlos riesgos mencionados en ítem c) conforme requisitos de los ítems 6.1.3 y 6.1.4. e) Evaluar el impacto de la información de las fases de producción y pos-comercialización sobre el riesgo general, la determinación del balance	Bioaplicada Inf 1260/1261 Biofucal 4903/01/65/19-;4907/01/65/19; 4903/01/54/19;4907/01/54/19- Edyafe: 220921;220919; 279669;279923,224401,220778,279949, 2207775, 220776- SEMAT: 177552,172561,ABS: ot095	---

de riesgo-beneficio y la aceptabilidad del riesgo. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de riesgos y situaciones peligrosas que anteriormente no eran conocidas, la aceptabilidad del riesgo o los riesgos estimados derivados de la situación peligrosa y los cambios en el estado del arte; f) Modificar las medidas de control de acuerdo a los requisitos indicados en los ítems 6.1.3 y 6.1.4 si fuera necesario, basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en el ítem e). 6.1.3 Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben ajustarse a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Cuando sea necesaria la reducción de riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado a cada peligro y el riesgo residual global se consideren aceptables. Los fabricantes deben seleccionar las soluciones más apropiadas, de acuerdo con el siguiente orden de prioridad: a) eliminar o reducir los riesgos mediante el diseño y la fabricación seguros; b) adoptar las medidas de protección adecuadas en relación con los riesgos que no puedan eliminarse, cuando corresponda, incluidas las alarmas, si fuera necesario; y c) proporcionar información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones) y capacitar a los usuarios cuando sea pertinente. 6.1.4 El fabricante debe informar a los usuarios cualquier riesgo residual relevante 6.1.5 El fabricante, al eliminar o reducir riesgos relacionados al uso debe: a) reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del producto médico y producto médico		
--	--	--

para diagnóstico in vitro y con el entorno donde está previsto utilizarlos (por ejemplo, características ergonómicas y de usabilidad, tolerancia al polvo y a la humedad); y b) tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación y el entorno de uso y, cuando corresponda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos 6.1.6 Las características y desempeño de un producto médico y producto médico de diagnóstico in vitro no deben verse perjudicadas hasta el punto de comprometer la salud o la seguridad del paciente, del usuario y la de otras personas que se vean comprometidas durante la vida útil del producto, según lo especificado por el fabricante, cuando el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro esté sometido al stress que pueda ocurrir durante las condiciones normales de uso, mantenido y calibrado adecuadamente (en caso de proceder) de acuerdo con las instrucciones del fabricante 6.1.7 Los productos médicos y productos médicos para uso in vitro deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que sus características y su desempeño, incluidas la integridad y limpieza del producto, y cuando se utilicen conforme a la finalidad prevista, no se vean perjudicadas por el transporte y almacenamiento (por ejemplo, debido a impactos, vibraciones y fluctuaciones de temperatura y la humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. EL desempeño, la seguridad y la esterilidad del producto médico para diagnóstico in vitro, cuando aplique, deben mantenerse durante todo el periodo de vida útil especificado por el fabricante. 6.3.1 En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in		
---	--	--

vitro, se debe prestar especial atención a lo siguiente: a) elección de los materiales y sustancias utilizadas, en particular en lo se que refiere a: -toxicidad; -biocompatibilidad; e -inflamabilidad; b) impacto de los procesos sobre las propiedades de los materiales c) resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado de antemano, cuando sea pertinente; d) propiedades mecánicas de los materiales utilizados, que reflejen, cuando sea pertinente, aspectos como la resistencia, la ductilidad, la resistencia a la fractura, la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga; e) propiedades de la superficie; y f) confirmación de que el producto cumple todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas. 6.3.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera de minimizar el riesgo causado por los contaminantes y los residuos para los usuarios y los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad prevista, así como para las personas que intervienen en el transporte, el almacenamiento y el uso de los productos. Se debe prestar especial atención a los tejidos de los usuarios y pacientes expuestos a dichos contaminantes y residuos, así como a la duración y la frecuencia de la exposición. 6.3.3 Los productos médicos y productos médicos de diagnóstico in vitro deberán diseñarse, fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos causados por la pérdida de sustancias (incluidas la filtración y la evaporación), los productos de degradación, los residuos de procesamiento, etc. Se debe prestar especial atención a la fuga o filtración de sustancias cancerígenas,		
--	--	--

mutágenas o tóxicas para la reproducción. 6.3.4 Los productos médicos y productos médicos de diagnóstico in vitro deberán diseñarse, fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos causados por el ingreso no intencional de sustancias en el producto, teniendo en cuenta los productos médicos o productos médicos para diagnóstico in vitro y a naturaleza del entorno previsto para su uso. 6.3.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro y sus procesos de fabricación deben diseñarse de manera a eliminar o reducir adecuadamente el riesgo de infección de los usuarios y del resto de las personas que puedan entrar en contacto con el producto. El diseño debe: a) permitir la manipulación sea fácil y segura; b) reducir de manera adecuada cualquier fuga microbiana desde el producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro y/o la exposición microbiana durante su uso; c) prevenir la contaminación microbiana del producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro o de su contenido (por ejemplo, muestras); d) reducir adecuadamente los riesgos de exposición involuntaria, por ejemplo, cortes y pinchazos con agujas, salpicaduras en los ojos, etc. 6.4.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y re-esterilización según corresponda. 6.4.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en cuyo rotulado se indique su estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera de garantizar la permanencia en ese estado al momento de su		
--	--	--

comercialización y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante. 6.4.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a ser esterilizados ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse y embalarsen en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas. 6.4.6 Cuando los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro se suministran sin esterilizar y estén destinados a ser esterilizados antes de usarlos: a) el sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana y ser adecuado, teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante; y b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado. 7.1 Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un producto médico, debe prestarse especial atención a la compatibilidad entre los materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y, cuando corresponda (por ejemplo, en caso de algunos productos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción. 7.1.2 Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera a utilizar de forma segura los materiales, las sustancias y los gases con los que entran en contacto durante su uso previsto. En el caso de que los productos estén destinados a administrar medicamentos, deben diseñarse y fabricarse a manera de que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos, y de modos que el desempeño tanto de los medicamentos como de los productos médicos se mantenga de acuerdo con sus		
---	--	--

correspondientes indicaciones y para el uso previsto. 7.1.3 Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera a reducir adecuadamente los riesgos asociados al tamaño y partículas que se liberan o pueden liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a menos que entren en contacto únicamente con piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Equimedica SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



PAVON Maria De Los Angeles
CUIL 27210880459
Firma del Responsable Técnico

Firmado digitalmente por:
FORESTIERI Gabriel Alejandro
Fecha y hora: 19.08.2026
11:57:17

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 agosto 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005118-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 16:29:47