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

FABRICADO POR:

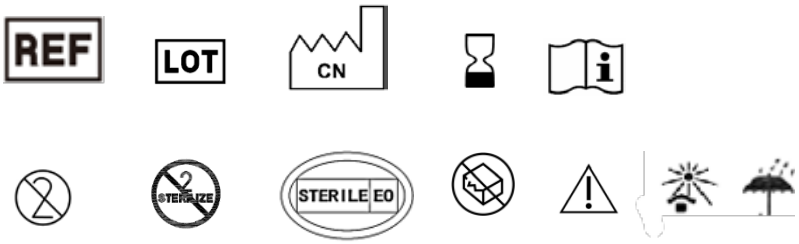
Star Sports Medicine Co., Ltd.
Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

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

STAR

Anclajes de sutura Peek

Modelo #: (según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi. M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–365
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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.

FABRICADO POR:

Star Sports Medicine Co., Ltd.
Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

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

STAR

Anclajes de sutura Peek

Modelo #: (según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi. M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–365

"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;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El anclaje PEEK sujeta la sutura en el hueso, la sutura se pasa a través del tejido blando y se anuda para fijar el tejido blando en la superficie del hueso donde se implanta el anclaje. Los anclajes de sutura PEEK constan de un insertador con asa, una sutura y un anclaje. La sutura se pasa a través del anclaje PEEK y se fija en el asa. El anclaje PEEK está precargado en un insertador con asa.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

El anclaje está hecho de PEEK, la sutura está hecha de tejido por monofilamento cilíndrico de polietileno de peso molecular ultra alto de grado médico y el insertador está hecho de acero inoxidable. El asa del insertador es de policarbonato.

Consulte en la etiqueta del envase el tamaño y el tipo del anclaje y la sutura suministrados con el dispositivo.

MODELOS DE PRODUCTO Y ESPECIFICACIONES

Lista de especificaciones de los modelos de anclajes moldeados

Modelo			Especificación	
Modelo de anclajes	Tipo de insertadores	Número de suturas (unidades)	Tamaño de los anclajes	
			Φ (mm)	L (mm)
AK1, AK2, AK3, AK9, AK10	A, B	1, 2, 3	3,0~6,5 (incremento 0,25mm)	10~19 (incremento 0,5mm)
AK2, AK3	/	/	3,0-9,0 (incremento 0,25 mm)	7-25 (incremento 0,5 mm)
AK2, AK3	D	1, 2, 3	3,0-9,0 (incremento 0,25 mm)	7-25 (incremento 0,5 mm)
AK4	A, B	1, 2, 3	2,0~4,0 (incremento 0,25mm)	10~15 (incremento 0,2mm)
AK5	A, B, C	/	2,0~5,0 (incremento 0,25mm)	8~28 (incremento 0,5mm)
AK6, AK7	D	1, 2, 3	4,0-9,0 (incremento 0,25 mm)	18-21 (incremento 0,5 mm)
AK8	D	/	3,0~6,0 (incremento 0,25mm)	14-25 (incremento 0,5 mm)

Lista de especificaciones de los modelos de anclajes mecanizados

Modelo			Especificación	
Modelo de anclajes	Tipo de insertadores	Número de suturas (unidades)	Tamaño de los anclajes	
			Φ (mm)	L (mm)
AKM1, AKM2, AKM3, AKM7, AKM8	A, B, D, E	1, 2, 3	3,0~6,5 (incremento 0,25mm)	10~19 (incremento 0,5mm)
AKM2, AKM3	/	/	3,0-9,0 (incremento 0,25 mm)	7-25 (incremento 0,5 mm)
AKM2, AKM3	A, B, D, E	1, 2, 3	3,0-9,0 (incremento 0,25 mm)	7-25 (incremento 0,5 mm)
AKM4, AKM5, AKM6	A, B, E	1, 2, 3	2,0~4,0 (incremento 0,25mm)	10~15 (incremento 0,2mm)
AKM9M3, AKM9P4	A, B, C, E	/	2,0~5,0 (incremento 0,25mm)	8~28 (incremento 0,5mm)
AKM10P1, AKM10P2, AKM10P5	A, B, D, E	1, 2, 3	3,0~9,0 (incremento 0,25mm)	
AKM10M3, AKM10P4	A, B, D, E	/		

Lista de especificaciones del modelo de ojales mecanizados

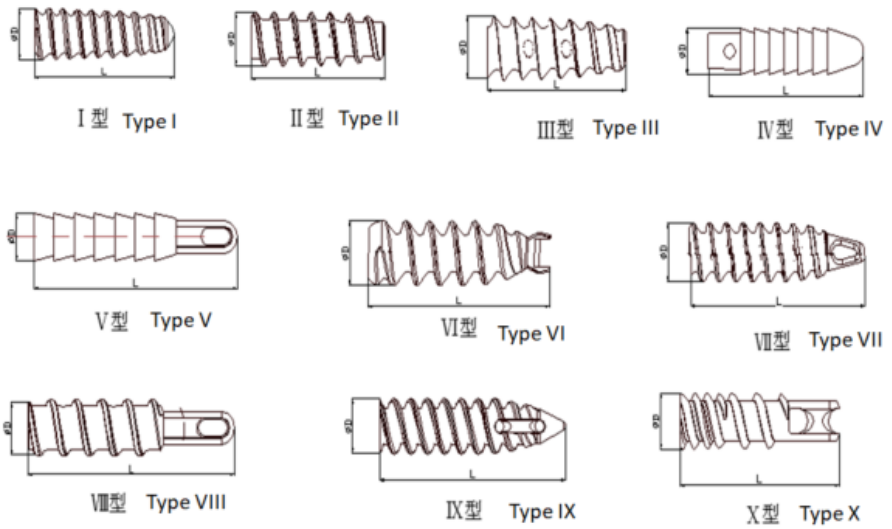
ΦD (mm)	L (mm)
2,0~ 9,0 mm (incremento 0,2mm)	3,0~ 12,0 mm (incremento 0,2mm)

Especificación de la sutura y gama de diámetros

Nº de especificación		Rango /mm	Nº de especificación		Rango /mm
YY0167	EP		YY0167	EP	
5-0	1	0.100~0.149	0	3.5	0.350~0.399
4-0	1.5	0.150~0.199	1	4	0.400~0.499
3-0	2	0.200~0.249	2	5	0.500~0.599
2-0/T	2.5	0.250~0.299	3	6	0.600~0.699
2-0	3	0.300~0.349	4	6	0.600~0.699

Nota: El diámetro y las especificaciones de la sutura quirúrgica no absorbible se refieren a YY0167:2020 y EP 9th:2016,
YY0167-2020: Sutura quirúrgica no reabsorbible;
EP: Farmacopea Europea; EP9th :2016(Parte Sutura), Suturas, estériles no reabsorbibles.

MODELOS DE PRODUCTO Y ESTRUCTURA

PEEK (inyección)	 Figura 1.1. Anclaje Peek (inyección)

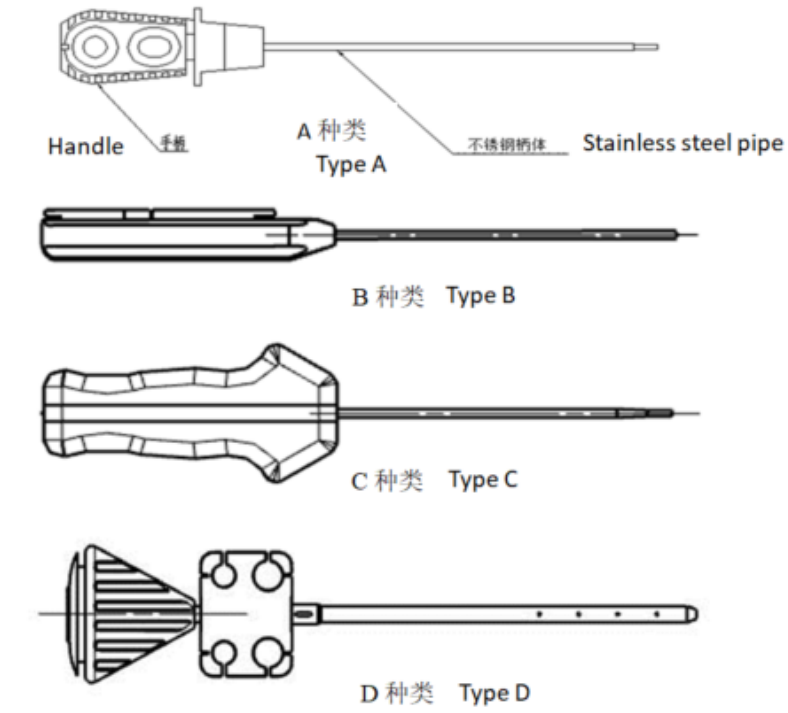
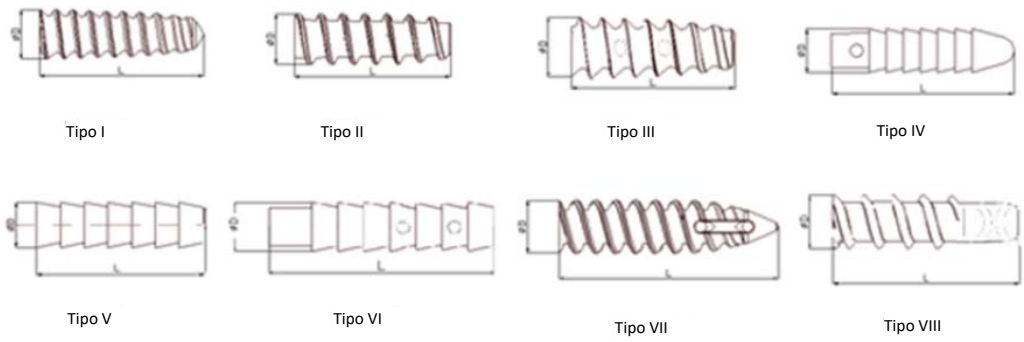
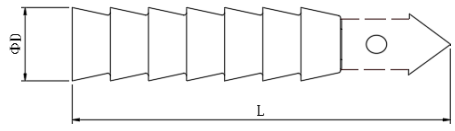
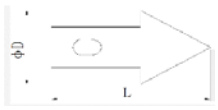
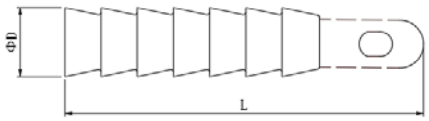
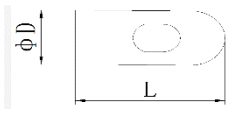
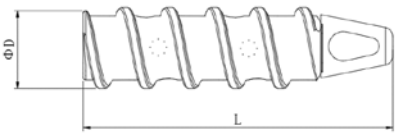
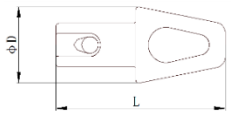
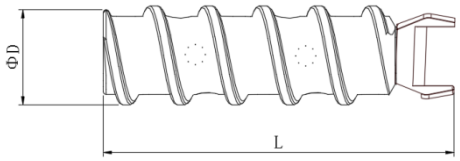
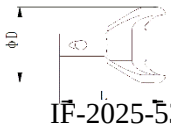


Figura 1.2. Insertador con asa

PEEK (mecanizado)



Icono	Agujero de sutura	
 Tipo IX(M3)		Forma 3(M3)
 Tipo 9(P4)		Forma 4(P4)
 Tipo X(P1)		Forma 1(P1)
 Tipo X(P2)		Forma 2(P2)

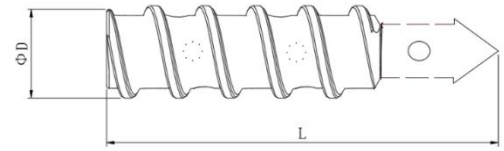
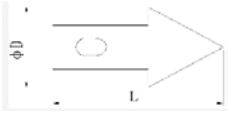
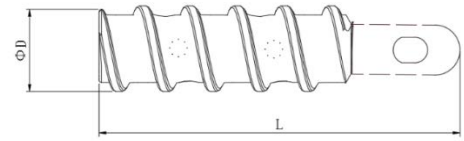
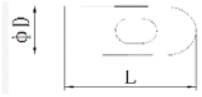
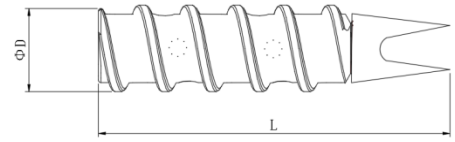
 Tipo X(M3)		Forma 3(M3)
 Tipo X(P4)		Forma 4(P4)
 Tipo X(P5)		Forma 5(P5)

Figura 2.1. Anclaje Peek (mecanizado)

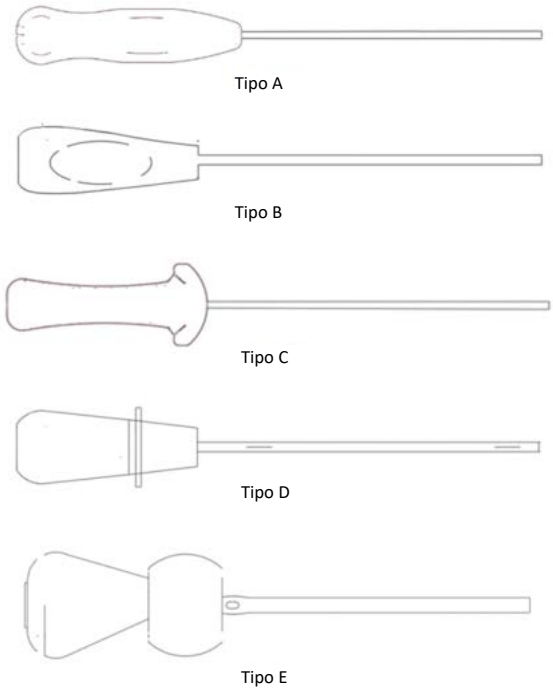


Figura 2.2. Insertador

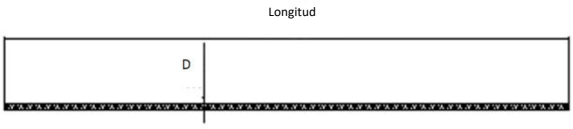


Figura 2.3 Sutura redonda

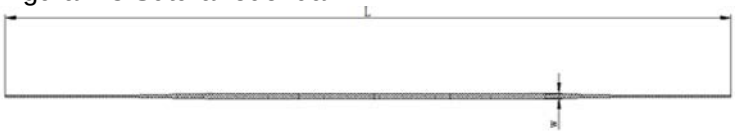
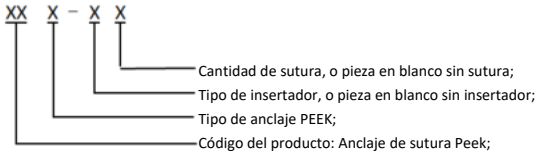
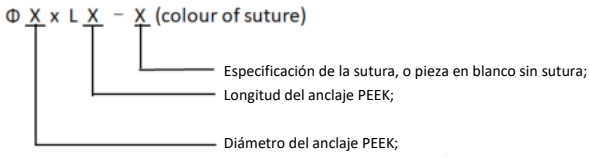
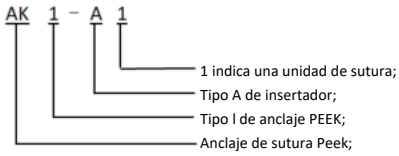
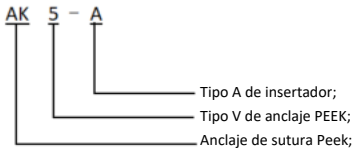


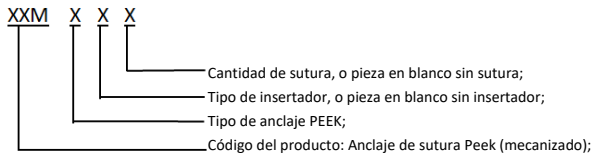
Figura 2.4 Sutura plana

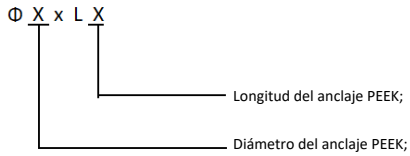
<table>
<tr>
<td>PEEK (inyección)</td>
<td>


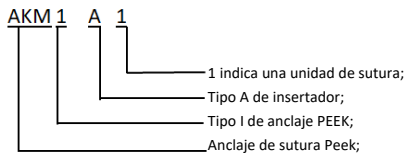


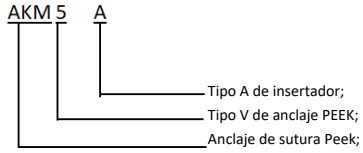
Por ejemplo:




</td>
</tr>
<tr>
<td>PEEK (mecanizado)</td>
<td>




Por ejemplo:




</td>
</tr>
</table>

INDICACIONES DE USO

Los anclajes PEEK de sutura se utilizan para la fijación de suturas (tejido blando) al hueso en el hombro, la rodilla, el pie, el tobillo, la mano, la muñeca, el codo, la pelvis y la cadera. Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional a la hora de determinar el tamaño de anclaje de sutura adecuado en función de la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.

1) Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

2) Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del Hallux Valgus, reconstrucción del mediopié, reparación del ligamento metatarsiano, reparación del tendón metatarsiano y juanectomía.
3) Rodilla: Reparación del ligamento cruzado anterior, reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior y tenodesis de la banda iliotibial.
4) Mano/Muñeca: Reconstrucción del ligamento escapolunar, SL cubital o radial, micro y mini tornillo en espiral solamente: Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, reconstrucción del ligamento carpiano, reparación de tendones flexores y extensores en las articulaciones PIP, DIP y MCP para todos los dígitos y transferencias de tendones digitales. Sólo DX Swivelock SL, Micro y Mini Corkscrew FT: Artroplastia de la articulación carpoetacarpiana (artroplastia de la articulación basal del pulgar).
5) Codo: Reimplantación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral.
6) Reparación de la cápsula articular de la cadera, reparación del labio acetabular.
7) Otra fijación interna ortopédica, reparación postoperatoria de ligamentos, reconstrucción, sutura de tejidos blandos y hueso.

POBLACIÓN DE PACIENTES

a) Edad: no hay restricciones para la edad de los pacientes; las condiciones físicas deben ser evaluadas por el cirujano;
b) Sexo: masculino y femenino;
c) Peso: sin restricciones para el peso de los pacientes;
d) Salud: pacientes sometidos a reparación o reconstrucción de ligamento, fijación de implante de tejido-hueso;
e) Nacionalidad: múltiple;
f) Estado del PACIENTE:

-- PACIENTE no es el OPERADOR.

CONTRAINDICACIONES

1) Cualquier infección activa o limitaciones del riego sanguíneo.
2) Insuficiente cantidad o calidad de hueso.
3) Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
4) Limitaciones del riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
5) Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de cicatrización.
6) No utilizar para cirugías distintas de las indicadas.
7) Pacientes con obesidad grave (IMC > 35);
8) Infección, infección activa, infección aguda o crónica y casos con antecedentes de infección.

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS

1) Los implantes sueltos, desplazados, doblados o rotos conducen al reajuste y/o al fracaso de la fijación;
2) Alergia al material del implante;
3) Infecciones, tanto profundas como superficiales.
4) Reacciones a cuerpos extraños.
5) Pelvis: La sobrecorrección puede causar obstrucción urinaria inferior temporal o permanente, el anclaje óseo puede perforar la vejiga.
6) Dislocación/subluxación del hombro.
7) Daños por compresión y corte causados por un manejo incorrecto de los instrumentos quirúrgicos;

8) Luxación articular, subluxación, relajación articular;
9) Retraso en la cicatrización tendón-hueso, no cicatrización;
10) Absorción ósea alrededor del anclaje;
11) Lesión de vasos sanguíneos, nervios o tejidos que rodean el implante;
12) Osteonecrosis por riego sanguíneo insuficiente o infección grave;
13) Respuesta inflamatoria o de los tejidos provocada por el implante. Por ejemplo: los restos de desgaste pueden provocar la formación de granulomas de células tisulares, osteólisis, rechazo alogénico;
14) Dolor, malestar u otras anomalías causadas por la presencia del implante

PRECAUCIONES

1. El proceso de implantación y las condiciones del producto deberán cumplir con las normas de gestión técnica correspondientes. Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía.
2. Asegúrese de utilizar la broca o el punzón recomendados para crear la cavidad ósea.
3. El médico evalúa al paciente antes de la intervención quirúrgica y determina si es adecuado el uso del producto en función del peso, la ocupación, la intensidad de la actividad, el estado mental o las alergias a cuerpos extraños del paciente; si procede, debe seleccionarse el modelo adecuado en función de la situación del propio paciente.
4. Compruebe la integridad del envase antes de la cirugía y aclare su estado de esterilización. No se pueden utilizar implantes dañados durante la cirugía;
5. Cuando se utilicen conjuntamente, debe evitarse la corrosión galvánica u otras reacciones físicas y químicas;
6. No procesar o cambiar el implante de ninguna manera, para evitar corregir, doblar o rayar la forma del producto para prevenir el fallo del producto;
7. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de implantación del producto y dominar el uso de los instrumentos quirúrgicos pertinentes;
8. Los pacientes deben realizar actividades restrictivas postoperatorias bajo la guía de un médico para evitar la actividad prematura, la actividad excesiva o el soporte de peso después de la cirugía puede causar complicaciones causadas por la falla del producto.

ADVERTENCIAS

1) Este es un dispositivo de un solo uso, la reutilización de este dispositivo podría resultar en la falla del dispositivo en funcionar según lo previsto y podría causar daños al paciente y / o usuario.
2) Este dispositivo es esterilizado por esterilización EO, no vuelva a esterilizar este dispositivo.
3) Este dispositivo es la seguridad y la compatibilidad en un entorno de resonancia magnética (RM).
4) Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
5) Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la utilización satisfactoria de este dispositivo.
6) En el postoperatorio y hasta que se haya completado la cicatrización, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse temporal y no puede soportar la carga de peso u otros esfuerzos no soportados. La fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse. El régimen postoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para evitar tensiones adversas aplicadas al dispositivo.
7) Este dispositivo se implantará en el cuerpo humano a largo plazo y no se extraerá, salvo en casos especiales, como el tratamiento oportuno del médico según la situación de recuperación del paciente, o la petición del paciente.

IF-2025-55273479-APN-INPM#ANMAT

8) Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La retirada del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.
9) El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada antes de utilizar el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1) Prepare el sitio de inserción antes de su uso. Por ejemplo, utilice una lima, una fresa o un taladro para eliminar la corteza.
2) Después de seleccionar la broca adecuada según las especificaciones del anclaje y el hueso del paciente, rosque el inserto roscado con el tamaño apropiado. Si se necesita un orificio más grande en el hueso duro, se puede utilizar primero una broca para huesos para perforar el orificio y, a continuación, se utiliza el dilatador para expandir el hueso y obtener un orificio más adecuado para el tornillo.
3) Gire el inserto de anclaje roscado en el sentido de las agujas del reloj hasta que el anclaje quede colocado bajo la superficie ósea, y el vástago del inserto tenga una marca de profundidad como referencia.
4) Después de retirar la sutura del insertador, agarre con cuidado el asa del insertador y retire lentamente el insertador del lugar de inserción.
5) Utilizar un plan quirúrgico prediseñado para suturar o conectar la sutura al tejido blando para completar el procedimiento.

SELECCIÓN DE MODELO

Los anclajes de sutura PEEK logran principalmente la reparación del tendón y el ligamento sujetando y fijando el anclaje de sutura, suturando y anudando la sutura. El cirujano clínico deberá seleccionar el tipo adecuado de anclaje de sutura PEEK en función del lugar de la intervención quirúrgica, el estado óseo del paciente o los hábitos de uso del cirujano.

Los anclajes de sutura PEEK se dividen en dos tipos: anclajes de sutura internos y anclajes de sutura externos.

- Los anclajes de sutura internos como AK1, AK2, AK3, AK9 y AK10 se utilizan generalmente para la reparación y fijación del desgarro del manguito rotador del hombro, o en combinación con anclajes de sutura externos como AK5, AK7 y AK8, que se utilizan para la tecnología de puentes de sutura del manguito del hombro o la reparación y fijación del ligamento colateral de la rodilla.
- AK4 se utiliza generalmente para la sutura y fijación del labio glenoideo del hombro o de la articulación de la cadera.
- AK6 se utiliza generalmente para la reparación y fijación de la llave del bíceps braquial y otras partes.
- Los anclajes AK4, AK5 y AK8 también pueden utilizarse para la reparación y fijación de la articulación de la muñeca, el tobillo y otras partes.

Anclajes de sutura internos y anclajes de sutura externos

Anclajes de sutura internos	AK1, AK2, AK3, AK4, AK9 and AK10; AKM1, AKM2, AKM3, AKM4, AKM5, AKM6, AKM7 and AKM8
Anclajes de sutura externos	AK5、AK6、AK7、AK8; AKM9M3、AKM9P4、AKM10P1、AKM10P2、AKM10M3、AKM10P4、AKM10P5

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista incluye la vida útil de almacenamiento y la vida útil de implantación prevista.

IF-2025-53273479-APN-INPM#ANMAT

Vida útil: 5 años

Vida útil de implantación prevista:
Los pacientes deben ser informados sobre las restricciones de carga del implante, el comportamiento postoperatorio y el aumento de las cargas físicas. De lo contrario, puede producirse una mala alineación, un retraso en la cicatrización ósea, el fracaso del implante, infecciones y/o hematomas en la herida.

Los anclajes de sutura PEEK se implantan de forma permanente en el cuerpo humano y no pueden extraerse.

El cirujano debe decidir cuándo retirar las anclas de sutura PEEK en función de la situación real del estado del paciente y de la cicatrización. El médico debe sopesar el perfil de beneficios y riesgos antes de tomar la decisión final sobre la retirada del dispositivo.

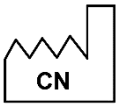
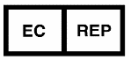
RETIRADA DEL DISPOSITIVO
Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La retirada del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.

El cirujano debe seleccionar las técnicas y herramientas quirúrgicas adecuadas para extraer el implante en función del estado clínico y la situación del paciente.

Debe tenerse mucho cuidado después de retirar el dispositivo para evitar que vuelva a fracturarse.

Los implantes no deben reutilizarse y deben ser desechados de acuerdo con la normativa hospitalaria.

SIMBOLOS:

	Logotipo del fabricante		Número de lote		País del fabricante y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado		Fabricante
	Marca CE de conformidad, y Código de Organismo Notificado		Representante autorizado en la comunidad europea		Consulte las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco
	Número de modelo		Dispositivo médico		Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo				

ALMACENAMIENTO
Este dispositivo debe almacenarse en el embalaje original sin abrir, lejos de la humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Evite el contacto con gases corrosivos y el contacto directo con fuentes de calor.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El anclaje Peek sujeta la sutura en el hueso, la sutura se pasó a través del tejido blando y se anudó para fijar el tejido blando en la superficie del hueso donde se implanta el anclaje.
Los anclajes de sutura Peek constan de un insertador con mango, una sutura y un ancla. La sutura se ha pasado a través del ancla y se ha fijado en el mango. Los anclajes están precargados en un insertador con mango.
Los anclajes de sutura Peek logran principalmente la reparación de tendones y ligamentos sujetando y fijando el anclaje de sutura, suturando y anudando la sutura. El cirujano clínico deberá seleccionar el tipo apropiado de anclajes de sutura PEEK según el sitio de la operación quirúrgica, la condición ósea del paciente o los hábitos de uso del cirujano.
Los anclajes de sutura Peek se dividen en dos tipos: anclajes de sutura internos y anclajes de sutura externos.
• Los anclajes de sutura internos como AK1, AK2, AK3, AK9 y AK10 se utilizan generalmente para reparar y fijar el desgarro del manguito rotador del hombro, o en combinación con anclajes de sutura externos como AK5, AK7 y AK8, que se utilizan para la tecnología de puentes de sutura. del manguito del hombro o reparación y fijación del ligamento colateral de la rodilla.
• AK4 se utiliza generalmente para sutura y fijación del labio glenoideo del hombro o la articulación de la cadera.
• AK6 se utiliza generalmente para reparar y fijar la llave del bíceps braquial y otras partes.
Los anclajes AK4, AK5 y AK8 también se pueden utilizar para la reparación y fijación de articulaciones de muñeca, tobillos y otras partes.

Los anclajes de sutura Peek constan de un insertador con mango, una sutura y un ancla. Los anclajes se dividen en dos tipos: PEEK (inyección), PEEK (mecanizado) según diferentes procesos de conformado. Los anclajes de PEEK (inyección) y PEEK (mecanizado) están fabricados de polieteretercetona conforme a YY/T 0660.
La sutura está hecha de tejido con monofilamento cilíndrico de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) de grado médico, y la sutura se pasa a través del ancla de visión y se fija en el mango. La sutura tiene dos tipos: sutura redonda y sutura plana; El color de la sutura es blanco, azul, negro, negro/blanco y blanco/azul.

El tubo de acero inoxidable del insertador está hecho de acero inoxidable médico S45500 o 630.
El mango del insertador está fabricado de policarbonato según YY/T 0806.
Los anclajes están precargados en un insertador con mango.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
No Aplica

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

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS
1) Los implantes sueltos, desplazados, doblados o rotos conducen al reajuste y/o al fracaso de la fijación;
2) Alergia al material del implante;
3) Infecciones, tanto profundas como superficiales.
4) Reacciones a cuerpos extraños.
5) Pelvis: La sobrecorrección puede causar obstrucción urinaria inferior temporal o permanente, el anclaje óseo puede perforar la vejiga.
6) Dislocación/subluxación del hombro.
7) Daños por compresión y corte causados por un manejo incorrecto de los instrumentos quirúrgicos;
8) Luxación articular, subluxación, relajación articular;
9) Retraso en la cicatrización tendón-hueso, no cicatrización;
10) Absorción ósea alrededor del anclaje;
11) Lesión de vasos sanguíneos, nervios o tejidos que rodean el implante;
12) Osteonecrosis por riego sanguíneo insuficiente o infección grave;
13) Respuesta inflamatoria o de los tejidos provocada por el implante. Por ejemplo: los restos de desgaste pueden provocar la formación de granulomas de células tisulares, osteólisis, rechazo alogénico;
14) Dolor, malestar u otras anomalías causadas por la presencia del implante.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No Aplica

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 reesterilización;

EMBALAJE Y ETIQUETADO
1. Este dispositivo debe ser aceptado sólo si el embalaje de fábrica y el etiquetado llegan intactos.
2. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el paquete ha sido abierto o alterado.

ESTERILIZACIÓN
El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para el método de esterilización.
Ciertos instrumentos que pueden utilizarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso o reutilización.

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.
No Aplica

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);
No Aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deben ser desecharse de acuerdo con la normativa hospitalaria.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-53273479-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Mayo de 2025

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.20 10:48:03 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.20 10:48:04 -03:00