República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3631-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4005-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4005-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES RB 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 la Dirección 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 1°.- 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 RB / Innovations Medicals, nombre descriptivo Arpones de Titanio y nombre técnico Sistema ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-19155728-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1378-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arpones de Titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – Sistema ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cirugías de hombro: - Reparación de lesiones, Bankart. - Reparación de lesiones, SLAP. - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. - Reparación del manguito de los rotadores. - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales. – Tendinitis del bíceps. - Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo: - Corrección de hallux valgus. - Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral. - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. - Reconstrucción de la región central del pie. - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano: - Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital. - Reparación de la epiconditis lateral. - Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla: - Reparaciones extracapsulares: a) Reparación del ligamento colateral medial. b) Reparación del ligamento colateral lateral. c) Reparación del ligamento oblicuo posterior. - Tendinitis de la

banda iliotibial. - Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s:

2801. Arpones de titanio Ø 2.0 mm sutura simple.

2802. Arpones de titanio Ø 2.0 mm sutura doble.

2803. Arpones de titanio Ø 2,5 mm sutura simple.

2804. Arpones de titanio Ø 2,5 mm sutura doble.

2805. Arpones de titanio Ø 3.0 mm sutura simple.

2806. Arpones de titanio Ø 3.0 mm sutura doble.

2807. Arpones de titanio Ø 3.5 mm sutura simple.

2808. Arpones de titanio Ø 3.5 mm sutura doble.

2809. Arpones de titanio Ø 4.0 mm sutura simple.

2810. Arpones de titanio Ø 4.0 mm sutura doble.

2811. Arpones de titanio Ø 4.5 mm sutura simple.

2812. Arpones de titanio Ø 4.5 mm sutura doble.

2813. Arpones de titanio Ø 5.0 mm sutura simple.

2814. Arpones de titanio Ø 5.0 mm sutura doble.

INSTRUMENTAL PARA ARPÓN

2832. Colocador de arpón.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. B° San Vicente, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4005-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.25 12:40:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.25 12:40:38 -03'00'

REFOLIADO Nº 418
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 417 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

ARPONES DE TITANIO

MARCA: RB / Innovations Medicals

Descripción de producto:

Medida:

N° de Lote /Serie

Producto Estéril

No utilizar si el envase no está íntegro

Esterilizado por Oxido de Etileno

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM–1378-10

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

REFOLIADO N° 418
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 418 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

INSTRUMENTAL PARA

ARPONES DE TITANIO

MARCA: RB / Innovations Medicals

Descripción de producto:

Medida:

N° de Lote /Serie

Producto No Estéril

Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso

Fecha de fabricación:

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM–1378-10

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Gabriela E. Cati
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70532225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Cati
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70532225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

REFOLIADO Nº 420
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 419 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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;

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.
López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

ARPONES DE TITANIO

MARCA: RB / Innovations Medicals

Descripción de producto:
Medida:
Producto Estéril
No utilizar si el envase no está íntegro
Esterilizado por Oxido de Etileno
Producto de un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145
AUTORIZADO POR ANMAT PM–1378-10
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Gabriela E. Cali
Socia Gerente.
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 30-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2318/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565195

Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 30-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2318/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565195

REFOLIADO Nº 421
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 420 MESA DE PROD. MED.

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

INSTRUMENTAL PARA ARPONES DE TITANIO

MARCA: RB / Innovations Medicals

Descripción de producto:

Medida:

Producto No Estéril

Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso).

DIRECTORA TECNICA: Farm. Anamá Verónica Ferreyra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM–1378-10

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

A.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE PROD. MED.

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;

INDICACIONES DE USO

Está indicado para los siguientes casos:

Cirugías de hombro: - Reparación de lesiones, Bankart. - Reparación de lesiones, SLAP. - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. - Reparación del manguito de los rotadores. - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales. – Tendinitis del bíceps. - Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo: - Corrección de hallux valgus. - Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral. - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. - Reconstrucción de la región central del pie. - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano: - Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital. - Reparación de la epiconditis lateral. - Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla: - Reparaciones extracapsulares: a) Reparación del ligamento colateral medial. b) Reparación del ligamento colateral lateral. c) Reparación del ligamento oblicuo posterior. - Tendinitis de la banda iliotibial. - Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso del sistema de anclaje óseo en los siguientes casos:

- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje.
- Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje.

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

REFOLIADO Nº 423
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 421 MESA DE PROD. MED.

- Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.
- Estados que tienden a disminuir la capacidad del paciente para cicatrizar o que demoran la cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, obesidad, etc.
- Osteoporosis avanzada. - Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los metales.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico. Importante: No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias ni fuera del tejido óseo.

ADVERTENCIAS

- El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico.

Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante.

- Este dispositivo solo debe ser aplicado por los cirujanos cualificados y especialmente formados que tienen el conocimiento correspondiente y experiencia en el campo de la sustitución de la articulación de la rodilla.
- El cirujano será el responsable de los efectos negativos y las complicaciones resultantes de incumplimiento de las instrucciones de uso, el tratamiento inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.
- El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante el funcionamiento, las posibles complicaciones post-quirúrgicas.
- Solo los implantes no utilizados y que están en su envase original pueden ser utilizados. Nunca reutilice un implante, a pesar de que pueda parecer en buen estado. La reutilización de este producto hará que exista un alto riesgo de infección y que esto sea una impredecible amenaza para la salud.
- Devolver todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al fabricante.

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Fabián BARREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Fabián BARREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

REFOLIADO Nº 424
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 422 MESA DE PROD. MED.

PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

EFECTOS ADVERSOS

Puede romperse la sutura. - El anclaje puede aflojarse o desprenderse. - La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón para sutura. - La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada. - El arpón para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación. - Reacción de rechazos a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). - Infección.

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;

No aplica

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;

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT 33-70832225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

REFOLIADO Nº 425
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 183 MESA DE PROD. MED.

Se prepara la zona de inserción, se coloca el arpón en el sitio elegido y se rosca el arpón hasta el tope. Desalojar la sutura del mango tirando del sujetador de arpón y luego se hace la sujeción a mano alzada. Se cierra la zona y se realiza control postoperatorio.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

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;

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

-Todos los implantes se suministran estériles y el método de esterilización es por Óxido de Etileno y puede corroborarse en la etiqueta del producto.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.
- Este dispositivo se suministra estéril y debe mantenerse sin abrir en su envase original hasta que esté listo para ser utilizado.
- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

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.

Gabriela E. Cati
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

Gabriela E. Cati
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70833225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7146
Lopez y Planes 2316 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70833225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7146
Lopez y Planes 2316 - B° San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

A.N.M.A.T. FOLIO 426 MESA DE PROD. MED.

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;

IMPLANTES: Los implantes son de un solo uso

INSTRUMENTAL: El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la maquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel medico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel medico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen.

La esterilización recomendad por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

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);

El instrumental debe esterilizar antes de su uso. Ver punto anterior

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Calí
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMÁ VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

IF-2019-19155728-APN-DNPM#ANMAT

REFOLIADO Nº 127
Mesa de Prod. Méd.

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE PROD. MED.

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;
No aplica

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

Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMA VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

Gabriela E. Cali
Socia Gerente
IMPLANTES R.B. S.R.L.

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.
de IMPLANTES RB S.R.L.
CUIT: 33-70932225-9
D.T. Farm. FERREYRA, ANAMA VERÓNICA
M.P. 7145
Lopez y Planes 2310/18 - Bº San Vicente Córdoba
Tel: (0351) 4565196

IF-2019-19155728-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-19155728-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4005-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.28 15:14:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.28 15:14:32 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4005-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB 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: Arpones de Titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – Sistema ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cirugías de hombro: - Reparación de lesiones, Bankart. - Reparación de lesiones, SLAP. - Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. - Reparación del manguito de los rotadores. - Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales. – Tendinitis del bíceps. - Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo: - Corrección de hallux valgus. - Reparación o

reconstrucción de inestabilidad medial o lateral. - Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. - Reconstrucción de la región central del pie. - Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano: - Reconstrucción del ligamento escafosemilunar. - Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital. - Reparación de la epiconditis lateral. - Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla: - Reparaciones extracapsulares: a) Reparación del ligamento colateral medial. b) Reparación del ligamento colateral lateral. c) Reparación del ligamento oblicuo posterior. - Tendinitis de la banda iliotibial. - Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s:

2801. Arpones de titanio Ø 2.0 mm sutura simple.

2802. Arpones de titanio Ø 2.0 mm sutura doble.

2803. Arpones de titanio Ø 2,5 mm sutura simple.

2804. Arpones de titanio Ø 2,5 mm sutura doble.

2805. Arpones de titanio Ø 3.0 mm sutura simple.

2806. Arpones de titanio Ø 3.0 mm sutura doble.

2807. Arpones de titanio Ø 3.5 mm sutura simple.

2808. Arpones de titanio Ø 3.5 mm sutura doble.

2809. Arpones de titanio Ø 4.0 mm sutura simple.

2810. Arpones de titanio Ø 4.0 mm sutura doble.

2811. Arpones de titanio Ø 4.5 mm sutura simple.

2812. Arpones de titanio Ø 4.5 mm sutura doble.

2813. Arpones de titanio Ø 5.0 mm sutura simple.

2814. Arpones de titanio Ø 5.0 mm sutura doble.

INSTRUMENTAL PARA ARPÓN

2832. Colocador de arpón.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. Bº San Vicente, Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1378-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4005-17-8

Disposición Nº 3631

25 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT