



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6212**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4188-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FIXAMO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6 2 1 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PERMÉDICA, nombre descriptivo SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA de acuerdo a lo solicitado por FIXAMO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 91 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1847-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6212

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4188-12-2

DISPOSICIÓN Nº

SO

6212

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6212**.

Nombre descriptivo: Sistema de reconstrucción acetabular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Permédica.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Componente acetabular diseñado para ser utilizado en todos los procedimientos de reemplazo de cadera en combinación con un revestimiento de polietileno, un vástago femoral y una cabeza articular del fémur.

Modelo(s): TORNILLOS DE AGARRE PARA FIJACION

36720 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x20mm

36725 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x25mm

36730 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x30mm

36735 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x35mm

36740 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x40mm

36745 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x45mm

36750 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x50mm

36760 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x60mm

36625 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x25mm

36630 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x30mm

36635 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x35mm

36640 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x40mm

36645 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x45mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

- 36650 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x50mm
36660 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x60mm
SET DE INSTRUMENTOS.
- S34100/I - Reconstrucción de SISTEMA DE AGARRE: Set Completo
S34100/IIA - Reconstrucción de SISTEMA DE AGARRE: Set Completo
IMPLANTES
COPA PARA RECONSTRUCCION DE SISTEMA DE AGARRE.
- 34501 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
MEDIANA.
- 34502 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
MEDIANA.
- 34503 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL MEDIANO.
- 34511 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
PEQUEÑA.
- 34512 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
PEQUEÑA.
- 34513 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL - PEQUEÑO.
- 34521 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
GRANDE.
- 34522 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
GRANDE.
- 34523 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL - GRANDE.
- 34548 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - PEQUEÑO.
- 34552 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - MEDIANO.
- 34556 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - GRANDE.
- 34452 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA con orificios - Estándar -
PEQUEÑA.
- 34648 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - PEQUEÑA
34652 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - MEDIANA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

34656 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - GRANDE

34848 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - PEQUEÑA

34852 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - MEDIANA

34856 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - GRANDE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Permédica SPA.

Lugar/es de elaboración: Via Como 38, 23807 Merate, Italia, (LC).

Expediente Nº 1-47-4188-12-2.

DISPOSICIÓN Nº

6 2 1 2

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

R

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
..... **6212**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 1 de 4

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FIXAMO S.R.L.

Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

PERMEDICA SPA

23807 MERATE (LC), VIA COMO N° 38, ITALIA.

2.2. Descripción del producto.

Modelo: **SISTEMA DE RECONSTRUCCION JUMP®**

REF: **se especifica según código.**

2.3. " ESTERIL "

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOT;

2.5. Fecha de Vencimiento; Fecha de fabricación.

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **Mantener seco y protegido de la luz solar**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización: Radiación.

2.11. Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

2.12. Autorizado por ANMAT PM-1847-9

2.13. Condición de venta

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. MAFTULEWICZ
CUIT: 30-71186449-4

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica,
Firma y sello **Laura Lilian Lanzarotti**
MN 12.715



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 1 de 1

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

6212

Importado por:
FIXAMO S.R.L.
Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
PERMEDICA SPA
23807 MERATE (LC), VIA COMO N° 38, ITALIA.

Descripción del producto.

Modelo: **SISTEMA DE RECONSTRUCCION JUMP®**

Producto médico de un solo uso.

Estéril

Método de esterilización: Radiación

Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715

Autorizado por la ANMAT PM-1847-9

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

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia

Antes de implantar uno de los dispositivos suministrados por Permedica el cirujano deberá estudiar con atención lo que sigue a continuación, y las

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIELA NAFTULEWICZ
PRODERADO
CUIP 80-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

**LAUR LILIAN
LANZAROTTI**
Farm. Mat. 12.715



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 2 de 2

informaciones específicas del dispositivo utilizado (Técnica Cirugía, Ficha técnica de Producto). **La falta de observación de lo que se indica en el presente folio de instrucciones exonera al fabricante de cualquier responsabilidad.**

Definición

Prótesis articularia: dispositivo implantable, incluidos los componentes y los materiales auxiliares implantables apropiados a desarrollar funciones equivalentes a las de una articulación natural y que se coloca en conexión con los huesos correspondientes.

Informaciones Generales

El implante de una prótesis articularia es una posibilidad que debe considerarse en exámen solo después de haber valorado con atención todas las otras posibilidades terapéuticas y haberlas considerado inadecuadas.

Una prótesis articularia si se implanta con éxito nunca podrá igualar una articulación natural y sana pero podrá representar para el paciente un válido sustituto de una articulación gravemente deformada y enferma, por lo que permite eliminar los dolores y restablecer buenas capacidades de movimiento y de carga.

La duración del perfecto funcionamiento de una prótesis articularia está limitada pues está sujeta a un desgaste y a un envejecimiento inevitables. Además, una prótesis articularia implantada inicialmente de manera estable con el tiempo puede moverse y resultar dificultosa en su funcionamiento. Desgaste, envejecimiento, movilización pueden implicar una reintervención.

Indicaciones de uso

- Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.
- Éxitos negativos de intervenciones precedentes como reconstrucciones de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplástica total o parcial.

No se permite el empleo de los dispositivos protésicos para fines diferentes de los previstos.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
C. NAFTULEWICZ
PRODERADO
CANT. 80-71084480-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LINZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 3 de 3

6212

Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas que podrían poner en peligro el éxito de la intervención son:

- Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local o sistémica, incluso lejanas de la sede del implante (riesgo de diseminación hematógena de la infección hacia la sede del implante);
- Estructuras óseas insuficientes de nivel próximo o distante de la articulación que no garantizan estabilidad en el anclaje de los componentes protésicas.
- Graves patologías vasculares, nerviosas o musculares, con acción contra las extremidades interesadas.
- Obesidad, sobrepeso.
- Osteoporosis.
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares.
- Enfermedades dismetabólicas como por ej. Insuficiencia renal;

Además el paciente deberá:

- ser mentalmente capaz de comprender y efectuar las instrucciones del médico;
- evite efectuar actividades físicas, laborales o deportivas asociadas a fuertes esfuerzos que pueden someter el implante a choques y/o cargas excesivas;
- evitar un incontrolado aumento del peso corporal;
- evitar abusos de fármacos, nicotina y alcohol y el consumo de drogas.

Informaciones y precauciones generales para el uso seguro de los dispositivos.

Los dispositivos suministrados por permedica deben implantarse solo por

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 4 de 4

0212

cirujanos que hayan adquirido experiencia con el problema de las prótesis articulatorias y que además hayan adquirido familiaridad con los dispositivos de implantación, los instrumentos y la técnica de cirugía específica de la prótesis / componentes articulatorios.

Las prótesis y los componentes protésicos forman parte siempre de un sistema y por lo tanto deben combinarse siempre con componentes originales que pertenecen al mismo sistema. Las prótesis o los componentes suministrados por Permedica nunca deben combinarse con componentes de otros fabricantes. Permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de propios dispositivos con los de otros fabricantes.

Instrumentos específicos son disponibles para el implante de los diferentes tipos de prótesis articulatorias. El empleo de instrumentos diferentes puede llevar a la mala posición de los componentes implantados. Permedica excluye cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de instrumentos de terceras personas.

No se permite volver a utilizar una prótesis o un componente protésico precedentemente implantado en el cuerpo del paciente o de una tercera persona, o de una prótesis que haya entrado en contacto con el líquido corpóreo o el tejido de una tercera persona, pues de lo contrario, no puede garantizarse la integridad mecánica y/o superficial y/o geométrica y/o biológica (dispositivos desechables).

Los dispositivos implantables deben conservarse en el embalaje original íntegro y, antes de su uso es necesario que no haya defectos: pequeñas marcas o rayados en las superficies pueden causar un desgaste excesivo y ser fuente de complicaciones: como consecuencia deben manipularse con extrema precaución.

Los componentes protésicos revestidos, especialmente en hidroxiapatita, se manipulan con especial atención para evitar dañar el revestimiento.

Es necesario evitar que los componentes protésicos revestidos en hidroxiapatita se pongan en contacto con materiales diferentes del embalaje, de guantes quirúrgicos o de tejidos del paciente. Los implantes revestidos de hidroxiapatita nunca se cementan. Estos se implantan con un adecuado press-fit, ya que la

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL PERAZO NAFTULEWICZ
CERPERADO
C.I.B. No. 71064489-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
LANZAROTTI
Permedica - Mat. 12.745.



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 5 de 5

6212

hidroxiapatita no puede ser un sustituto del cemento, ni puede compensar una estabilidad primaria insuficiente.

Para los dispositivos implantables es necesario verificar que el embalaje primario y secundario no presente daños que pudieran poner en peligro la esterilidad del implante. Controlar la fecha de caducidad del período de esterilidad. En caso de superación de la fecha de caducidad de la esterilidad enviar los dispositivos al fabricante. Extraer el dispositivo del embalaje protector respetando las comunes técnicas asépticas.

Las prótesis articulatorias no deben adaptarse mecánicamente y no deben modificarse de ninguna manera, a no ser que la construcción y la técnica operatoria no lo dispongan expresamente. En caso de duda solicite la autorización escrita del fabricante.

Las superficies de las prótesis no deben estar marcadas con notas y no deben ponerse en contacto con objetos metálicos y otros objetos duros (especialmente con los componentes de cerámica) a no ser que no esté previsto expresamente en la Técnica Quirúrgica.

En ningún caso se deben implantar prótesis o componentes dañados, adaptados (sin previa autorización), no estériles o tratados incorrectamente.

En el caso de conexiones de implantación cónica es necesario verificar que las superficies estén perfectamente íntegras y que las dimensiones del cono macho y hembra sean compatibles. La dimensión del cono está indicada en la etiqueta del producto y marcada en el implante.

Tapones, cápsulas o cualquier otro dispositivo de protección eventualmente presentes deben extraerse inmediatamente antes del uso.

Los instrumentos están sujetos a un desgaste y a un envejecimiento inevitables. Raramente puede verificarse la rotura intraoperatoria de un instrumento, sobre todo si anteriormente se ha sometido a un uso prolongado o a esfuerzos / manipulaciones anómalos. Permedica recomienda comprobar, antes de cada intervención, el buen funcionamiento, la ausencia de deformaciones o signos de rotura o desgaste. En caso contrario los instrumentos

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
MUEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT 30-71084480-4

Directora Técnica
Firma y sello

LAURA LILIAN
VANZAROTTI
Permedica - Mat. 12.711



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 6 de 6

6212

no deben utilizarse, envíelos a Permedica para la reparación /sustitución.

Observe cualquier información adicional, p.ej. las indicadas en las etiquetas informativas aplicadas en el embalaje primario y/o secundario relativas a la orientación o a las limitaciones de uso.

Complicaciones u otros fenómenos que podrían derivar de motivos como indicaciones o técnica operatoria impropia, elección o uso material inadecuado, empleo o tratamiento de los instrumentos impropio, asépticos, se consideran responsabilidad del cirujano y no pueden ser imputados al fabricante

Posibles efectos secundarios.

Los posibles efectos secundarios indicados se incluyen entre las consecuencias conocidas de un implante de prótesis articularia:

- Dolores;
- Fracturas óseas como consecuencia de sobrecargas unilaterales o de una debilitación de la sustancia ósea.
- Reacciones de hipersensibilidad al metal. El significado de tal sensibilización necesita ulteriores estudios clínicos. El implante de material extraño en el tejido puede provocar la formación de granulomas, histiocitosis y consecuentes osteolisis.
- Reacciones alérgicas.
- Metalosis o consecuentes osteolisis especialmente para prótesis con superficies articulatorias metal/metal;
- Rotura de esfuerzo, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de excesivas sobrecargas, esfuerzos no fisiológicos (traumas locales); daños superficiales.
- Rotura de esfuerzo desgato o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de manipulación o ejecución del implante (elección errónea del tipo de componente o de la talla, alineación no correcta, fijación de los componentes) impropios.

Representante legal
Firma y sello

FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIL: 88-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello

Laura Lilian
ZANZAROTTI
Farmaceutica - Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



6212
Página 7 de 7

- Exceso de desgaste y hundimiento del implante pueden derivar de desequilibrio de las partes blandas periarticulares.
- Movilización de la prótesis articulatorias después del cambio de las condiciones de transmisión de la carga (desgaste o rotura del cemento óseo y/o reacción de los tejidos en el implante) o a infecciones precoces o tardías.
- Dislocación, subluxación, limitada ejecución de los movimientos, estrechamiento o alargamiento indeseados de las extremidad interesada debidos a un posicionamiento imperfecto del implante o de la laxidad musculares o fibrosas que derivan del implante.

Complicación intraoperatorias y post-operatorias como:

- Perforación o fracturas de segmentos óseos;
- Lesiones vasculares;
- Lesiones temporales o permanentes de nervios, causa de dolor y adormecimiento extendido en todo el miembro;
- Hipotensión arterial intraoperatoria en el momento de la cementación;
- Disturbios cardiovasculares incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto miocardio;
- Hematomas
- Retardo de cicatrización de la herida;
- Infección

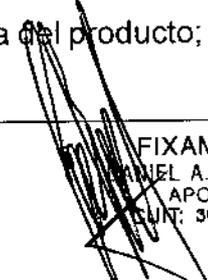
Esterilidad

Consideraciones generales

Los dispositivos implantables suministrados por Permedica en el estado "ESTÉRIL" deben permanecer en el propio embalaje protector cerrado hasta el momento del implante. Antes de utilizar el dispositivo es necesario:

- Controlar la fecha de caducidad de la esterilidad (año/mes) presente en la etiqueta del producto;

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
CUIT: 30-71064460-4


Directora Técnica
Firma y sello LANARI
Mat. 12.71



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMAS DE RECONSTRUCCION DE AGARRE
PM-1847-9



Página 8 de 8

6212

- Verificar visualmente que el embalaje secundario y el etiquetado estén intactos.
- Verificar visualmente que el embalaje primario estéril esté íntegro y no presente roturas, agujeros u otros tipos de daños.

Instrumentos:

Para el instrumental suministrado por Permedica en el estado "NO ESTÉRIL" es necesario hacer referencia al parágrafo "Instrucciones para la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos" donde se suministran todos los detalles correspondientes.

En todo caso los instrumentos deben esterilizarse en un embalaje adecuado, mediante vapor o gas.

En el caso de esterilización a vapor se aconseja una temperatura de 121°C por un período de 20 minutos. La esterilización de instrumentos compuestos completa o parcialmente de material plástico no debe efectuarse a temperaturas mayores de 121°C.

En el caso de esterilización a gas debe garantizarse un tiempo de desgasificación suficientemente largo.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello


FIXAMO S.R.L.
DANIEL A. NAFTULEWICZ
APODERADO
C.F. 30-71064460-4

Directora Técnica
Firma y sello


AURALHIAN
LANZAROTTI
Farmaceutica Mat 12.71



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4188-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6212**, y de acuerdo a lo solicitado por FIXAMO S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de reconstrucción acetabular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Permédica.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Componente acetabular diseñado para ser utilizado en todos los procedimientos de reemplazo de cadera en combinación con un revestimiento de polietileno, un vástago femoral y una cabeza articular del fémur.

Modelo(s): TORNILLOS DE AGARRE PARA FIJACION

36720 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x20mm

36725 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x25mm

36730 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION - Cabezal Plano Ø 6,5x30mm

36735 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x35mm

36740 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x40mm

36745 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x45mm

36750 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x50mm

36760 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Plano Ø 6,5x60mm

36625 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x25mm

..//

36630 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x30mm

36635 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x35mm

36640 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x40mm

36645 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x45mm

36650 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x50mm

36660 - TORNILLO DE AGARRE PARA FIJACION- Cabezal Curvo Ø 6,5x60mm

SET DE INSTRUMENTOS.

S34100/I - Reconstrucción de SISTEMA DE AGARRE: Set Completo

S34100/IIA - Reconstrucción de SISTEMA DE AGARRE: Set Completo

IMPLANTES

COPA PARA RECONSTRUCCION DE SISTEMA DE AGARRE.

34501 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
MEDIANA.

34502 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
MEDIANA.

34503 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL MEDIANO.

34511 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
PEQUEÑA.

34512 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
PEQUEÑA.

34513 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL - PEQUEÑO.

34521 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL DERECHA -
GRANDE.

34522 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ALETA PROXIMAL IZQUIERDA -
GRANDE.

34523 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: GANCHO CAUDAL - GRANDE.

34548 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - PEQUEÑO.

34552 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - MEDIANO.

34556 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: ANILLO DE CONEXIÓN - GRANDE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

34452 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA con orificios - Estándar - PEQUEÑA.

34648 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - PEQUEÑA

34652 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - MEDIANA

34656 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - Estándar - GRANDE

34848 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - PEQUEÑA

34852 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - MEDIANA

34856 - RECON de SISTEMA DE AGARRE: COPA Ciega - HX Pore - GRANDE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Permédica SPA.

Lugar/es de elaboración: Via Como 38, 23807 Merate, Italia, (LC).

Se extiende a FIXAMO S.R.L. el Certificado PM 1847-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6212

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.