



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

DISPOSICIÓN N° **5333**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6166/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sistemas Médicos Globales S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N° 5333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Syncem-Espaciador de Cadera, nombre descriptivo Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo a lo solicitado, por Sistemas Médicos Globales 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-12 y 13-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1942-5, con exclusión de toda otra



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

DISPOSICIÓN Nº 5333

leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6166/11-7

DISPOSICIÓN Nº

5333

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5333**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de
Articulación, para Cadera

Marca de (los) producto(s) médico(s): Syncem-Espaciador de Cadera.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: infección debido a la presencia de una prótesis de
cadera, colocándose de forma transitoria con el fin de mantener el espacio y la
funcionalidad de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones

Modelo/s: 40C, 48C, 56C, 48M, 56M

Período de vida útil: 6 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

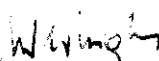
Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Langle, 19370 Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-6166/11-7

DISPOSICIÓN N°

 **5333**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5 3 3 3

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS (ENVASE PRIMARIO)

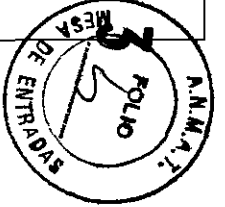
ESPACIADOR DE CADERA

RÓTULOS

Requisitos de las Regulaciones				
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos	Datos en envase		
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France		
	o Importador	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L Ciudad de la Paz 2846 - 4º piso "B", CABA - (1428)		
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	<h1>Spacer de hanche Synicem</h1>  Spacer de hanche Avec gentamicine Hip spacer With gentamicin Espaciador de cadera Con gentamicina Half-Spacer Mit gentamicin Spaziator d'anca Con gentamicina		
	CONTENIDO 1 Espaciador de cadera <i>Producto de un solo uso - Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco - Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto - No reesterilizar - El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.</i>			
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO			

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Odor. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

FARMACIA RIVERO
FARMACEUTICA
M.N. 15675





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	o Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	o Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	o Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1942-5
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	o Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	o Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

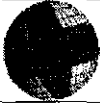
Cdora. NESTOR A. FOJAS
SOCIO GERENTE

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



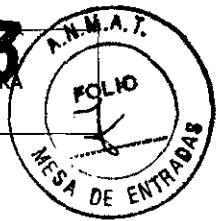
5333



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS (ENVASE PRIMARIO)

5333
ESPACIADOR DE CADENA



Spacer de hanche Synciem

Spacer de hanche Synciem

2

CE 02195

Importador: **Sistemas Médicos Globales S.R.L.**
Ciudad de la Paz 2846 - 4° piso 78 - CABA - (1428)

Spacer de hanche Synciem

3 y 10

8 y 9

7

AutORIZADO por la ANMAT PM 1942-5
Director Técnico Farmacéutico Nuria Martínez MN: 15675

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

11 y 12

Spacer de Hanche Synciem
Espaciador de Cadena
WPA Spacing S.R.L. Argentina
Espaciador de Cadena

Spacer de hanche Synciem

6

2

1

CONTENIDO: 1 Spacer de hanche
Este spacer de hanche es un dispositivo médico que se utiliza para mantener una distancia constante entre los dientes al usar aparatos dentales ortodóncos. El spacer de hanche Synciem es un dispositivo médico que se utiliza para mantener una distancia constante entre los dientes al usar aparatos dentales ortodóncos. El spacer de hanche Synciem es un dispositivo médico que se utiliza para mantener una distancia constante entre los dientes al usar aparatos dentales ortodóncos.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE



NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



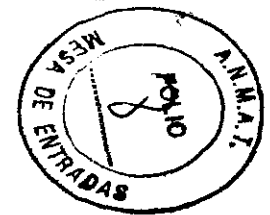
SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Disposición 2318/02 (Rótulos)			
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		Ubicación en el instructivo o de Uso	Extracción de Instructivo de uso
3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo.	a. Fabricante	Contratapa	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de l'angle - 19370 Chamberet - France
	Importador:		
	b. Nombre del producto	Tapa	<h1>Spacer de hanche</h1> <h2>Synicem</h2> <p>Hip spacer Espaciador de cadera</p>
	c. Contenido	Pag. 5	Presentación El Espaciador Synicem se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.
	d. Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
e. Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 5	Presentación El Espaciador Synicem se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.	

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

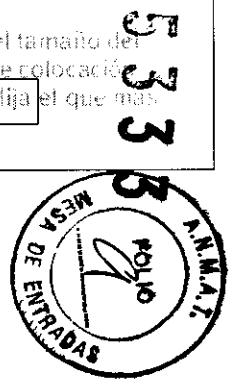


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	Pag 1 (Tapa)	STERILE EO
f. Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
g. Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 6	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
h. Número de registro sanitario	Tapa	Autorizado por la ANMAT PM 1942-5
Nombre del Director Técnico		Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
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	Pag. 6	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Espaciador Syncem está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina</p>
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:	Pag. 5 y 6	<p>Técnica Quirúrgica</p> <p>3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para la cadera del paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba y elija el que más se adecua al tamaño del cotillo y fémur del paciente.</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Odor. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15675

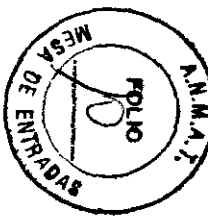




ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

<p>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;</p>		<p>No aplica</p>
	<p>Pag. 5.</p>	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al anclaje, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuado experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>Pag. 6.</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físico-químicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. Deschocar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar.
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>		<p>No aplica</p>

5
3
3
3



SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

Odor. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 CBU 15675

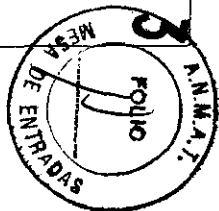


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

<p>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;</p>	<p>Pag. 6</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
<p>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.</p>	<p>Pag. 6.</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar.
<p>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;</p>		<p>o No aplica</p>
<p>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);</p>		<p>No aplica</p>
<p>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;</p>		<p>No aplica</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdor. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA



5338



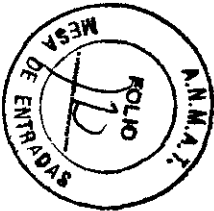
SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	Pag. 5	Advertencia <ul style="list-style-type: none"> No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
	Pag. 6	Contraindicaciones El Espaciador Syncem está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina
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

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdad. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 09/04/2007



5333



Spacer de hanche Synicem Hip spacer Espaciador de cadera

3.1.b

Instructivo de uso en
Frances (2-3)
Ingles (3-4)

Expansiador de cadera Synicem

Definición
El espaciador de cadera Synicem es un dispositivo ortopédico que se utiliza para tratar a los pacientes con artrosis de cadera y osteoartritis de cadera. Este dispositivo permite al paciente caminar con mayor facilidad y reducir el dolor.

Indicaciones
El espaciador de cadera Synicem está indicado para el tratamiento de la artrosis de cadera y osteoartritis de cadera. No se recomienda su uso en pacientes con infecciones de la articulación de la cadera, fracturas de la cadera, o cualquier otra condición que pueda impedir la recuperación normal de la articulación de la cadera.

Contraindicaciones
El espaciador de cadera Synicem está contraindicado en los siguientes casos:
1. Infección de la articulación de la cadera.
2. Fractura de la cadera.
3. Cualquier otra condición que pueda impedir la recuperación normal de la articulación de la cadera.

Presentación
El espaciador de cadera Synicem se presenta en un empaque estéril que contiene un solo dispositivo.

Forma de uso
1. El espaciador de cadera Synicem se utiliza para tratar a los pacientes con artrosis de cadera y osteoartritis de cadera.
2. El espaciador de cadera Synicem se utiliza para tratar a los pacientes con artrosis de cadera y osteoartritis de cadera.
3. El espaciador de cadera Synicem se utiliza para tratar a los pacientes con artrosis de cadera y osteoartritis de cadera.

Advertencia
1. Este dispositivo de cadera Synicem debe utilizarse solo para el tratamiento de la artrosis de cadera y osteoartritis de cadera.
2. Este dispositivo de cadera Synicem no debe utilizarse para el tratamiento de cualquier otra condición que pueda impedir la recuperación normal de la articulación de la cadera.

Precaución
1. Este dispositivo de cadera Synicem debe utilizarse solo para el tratamiento de la artrosis de cadera y osteoartritis de cadera.
2. Este dispositivo de cadera Synicem no debe utilizarse para el tratamiento de cualquier otra condición que pueda impedir la recuperación normal de la articulación de la cadera.

3.1.c, 3.1.d

3.5, 3.10

Autorizado por la ANMAT PM 1942-5
Director Técnico: Farmaceutico Nuria Martinez MN 15675
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

3.1.h



3.1.f

3.1.c

Pagina 1

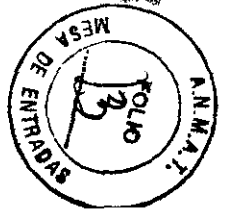
Pag 2-4

Pagina 5

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.p.A.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

5333



<p>3.3</p> <p>El presente manual de instrucciones de uso tiene como finalidad proporcionar al usuario información sobre el uso correcto del equipo médico, así como sobre los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo que debe seguir para garantizar el correcto funcionamiento del mismo.</p> <p>Este manual de instrucciones de uso debe ser leído y entendido cuidadosamente antes de utilizar el equipo médico, ya que contiene información importante que puede evitar lesiones o daños al equipo.</p> <p>Este manual de instrucciones de uso debe ser leído y entendido cuidadosamente antes de utilizar el equipo médico, ya que contiene información importante que puede evitar lesiones o daños al equipo.</p>	<p>3.1.g, 3.5, 3.7, 3.8</p> <p>Preparación farmacéutica</p> <p>El presente manual de instrucciones de uso describe los procedimientos de preparación farmacéutica que deben seguirse para garantizar la correcta administración de los medicamentos.</p> <p>Este manual de instrucciones de uso debe ser leído y entendido cuidadosamente antes de utilizar el equipo médico, ya que contiene información importante que puede evitar lesiones o daños al equipo.</p>	<p>3.1.a</p> <p>Comprobación de la batería</p> <p>Este manual de instrucciones de uso describe los procedimientos de comprobación de la batería que deben seguirse para garantizar el correcto funcionamiento del equipo médico.</p> <p>Este manual de instrucciones de uso debe ser leído y entendido cuidadosamente antes de utilizar el equipo médico, ya que contiene información importante que puede evitar lesiones o daños al equipo.</p>	<p>3.1.a</p> <p>Preparación farmacéutica</p> <p>Este manual de instrucciones de uso describe los procedimientos de preparación farmacéutica que deben seguirse para garantizar la correcta administración de los medicamentos.</p> <p>Este manual de instrucciones de uso debe ser leído y entendido cuidadosamente antes de utilizar el equipo médico, ya que contiene información importante que puede evitar lesiones o daños al equipo.</p>
--	---	---	---

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L

Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

[Signature]

MARIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
N.N. 15675



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6166/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5333**, y de acuerdo a lo solicitado por Sistemas Médicos Globales 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: Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca de (los) producto(s) médico(s): Syncem-Espaciador de Cadera.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: infección debido a la presencia de una prótesis de cadera, colocándose de forma transitoria con el fin de mantener el espacio y la funcionalidad de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones

Modelo/s: 40C, 48C, 56C, 48M, 56M

Período de vida útil: 6 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle, 19370 Chamberet, FranciaSe extiende a Sistemas Médicos Globales S.R.L el Certificado PM-1942-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5333

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.