



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

DISPOSICIÓN Nº **0098**

BUENOS AIRES, **03 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15357-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAOMED S.A. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 0098

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 RAOMED, nombre descriptivo KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA y nombre técnico KIT DE PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por RAOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 42 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-2026-2, con exclusión de toda otra 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 0098

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 1-47-15357-12-4

DISPOSICIÓN Nº

 0098


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°0098..

Nombre descriptivo: KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCIÓN
ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 KIT DE PREPARACIÓN
PARA CIRUGÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizado durante diversos
procedimientos de reconstrucción ósea y tienen la finalidad de dar una forma
ajustada a la medida del paciente al material implantable biocompatible a fin de
permitir subsanar los defectos óseos ocasionados ya sea por traumatismos u otras
patologías que requieran resección ósea. Ejemplos: Cirugía de reconstrucción ósea
de craneotomía descompresiva. Cirugía de reconstrucción Ósea por traumatismos
cráneo máxilofaciales. Cirugía de reconstrucción Ósea en casos de resección
tumoral.

Modelo/s: Tridip.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: RAOMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Circunvalación 3085 – Córdoba Capital – Córdoba -
Argentina.

Expediente N° 1-47-15357-12-4

DISPOSICIÓN N°

0098

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



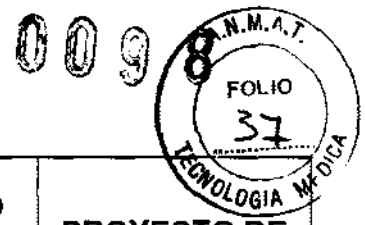
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....0098.....

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



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-2 KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

PROYECTO DE ROTULO – TRIDIP RAOMED

KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA



TRIDIP


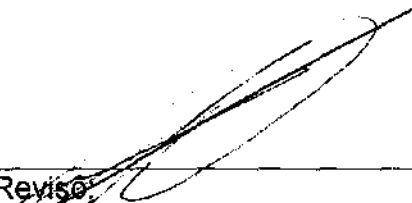

Molde de silicona grado médico + juego de soportes
Autorizado por la ANMAT – PM-2026-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 ENVASE CONTENIENDO: 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO –
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUES DE SU USO. REQUIERE ESTERILIZACION ANTES DE SU USO

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX
 INSTRUCCIONES DE MANEJO: Ver Instrucciones de Uso
 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Ver Instrucciones de Uso

FECHA DE ELABORACIÓN: XX/XX/XXXX
 Nº SERIE: MOL-xxxx-xx-xx

Fabricado por: RAOMED S.A.
 Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
 TE 0351-4650282 – www.raomed.com.ar
 Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871

Elaboró:  FARM. NORMA MAGGIA DIRECTOR TÉCNICO RAOMED S.A.	Revisó:  Responsable de Calidad	Aprobó:  SANTIAGO OLMEDO PRESIDENTE RAOMED S.A.
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0098



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-2 - KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA	SUMARIO INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
---	---	---

**KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE
RECONSTRUCCION OSEA**



TRIDIP

**Molde de silicona grado médico + juego de soportes
Autorizado por la ANMAT – PM- 2026-2**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**ENVASE CONTENIENDO: 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUES DE SU USO.**

REQUIERE ESTERILIZACION ANTES DE SU USO

**Fabricado por: RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-4650282 – www.raomed.com.ar
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871**

**FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TÉCNICO
RAOMED S.A.**

**SANTIAGO OLMEDO
PRESIDENTE
RAOMED S.A.**

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo



raomed
technology & health

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)
**PM 2026-2 - KIT PARA MOLDEADO DE
PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA**

**SUMARIO DE
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA:

Este Kit no se entrega estéril. **REQUIERE ESTERILIZACIÓN PREVIA ANTES DE SU USO.**

Antes de esterilizar debe asegurarse de realizar un lavado y desinfección previa, del mismo modo que realiza el acondicionamiento de cualquier instrumental quirúrgico. Asegurarse de que se encuentre completamente seco antes de envasar para esterilizar.

Se aconsejan los siguientes parámetros para el proceso de esterilización de estos productos (Res.1547/07 Ministerio de Salud):

Parámetros Recomendados para Esterilización por Autoclave (AAMI/96):		
Temperatura mínima	132 - 135 °C	121-123 °C
Tiempo mínimo de ciclo	3-4 minutos	15-30 minutos
Tiempo mínimo de secado	50 minutos	50 minutos
Preparación del producto	Doble envoltura	Doble envoltura

Parámetros recomendados para esterilización por Óxido de Etileno:	
Temperatura	37-55°C
Concentración (100% EtO)	400-600 mg/l
Tiempo de Exposición	2-6 horas
Humedad de la Cámara	Humedad relativa de 35-70%
Ventilación en cámara con pulsos vacíos	10 pulsos (recomendado entre 12 y 16 hs)

Nota: si se realiza la esterilización por Óxido de Etileno debe asegurarse la completa desorción del agente esterilizante antes del uso del producto (nivel máximo permitido 5ppm seg. Res 255/94 Ministerio de Salud y Acción Social).

1. Antes de utilizar

Desembale retirando el empaque externo con cuidado y compruebe que no se haya producido algún daño durante el envío.

2. Uso indicado

Los kit para moldeado de Piezas para Reconstrucción Ósea RAOMED están diseñados para ser utilizados durante diversos procedimientos de reconstrucción ósea, y tienen la finalidad de dar una forma adecuada al material implantable biocompatible a fin de permitir subsanar los defectos óseos ocasionados ya sea por traumatismos u otras patologías que requieran resección ósea. A modo de ejemplo (lista no taxativa) se puede citar su utilización en los siguientes casos:

- Cirugía de reconstrucción ósea de craneotomía descompresiva
- Cirugía de reconstrucción ósea por traumatismos craneo-maxilofaciales

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Omedo

	<p align="center">REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-2 - KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA</p>	<p align="center">SUMARIO INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO</p>
---	--	--

- Cirugía de reconstrucción ósea en casos de resección tumoral.

3. Instrucciones de uso dentro de quirófano

ADVERTENCIA

Este material de lectura no está diseñado como una referencia para la exploración o la cirugía de reconstrucción ósea ni para sustituir la formación específica, incluidas las tutorías pertinentes. Los procedimientos quirúrgicos deben ser llevados a cabo exclusivamente por profesionales que tengan la formación y experiencia necesarias en técnicas cirugía traumatológica. Consulte la bibliografía médica relacionada con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de reconstrucción ósea.

Pasos a seguir para la elaboración de la Piezas de Reconstrucción Ósea a Medida:

a. Desempaque el molde y su soporte y sitúelos sobre una superficie plana estéril

Coloque ambas mitades enfrentadas de manera que encastran perfectamente las marcas de corte perimetrales y queden las bocas de carga y aireación en la parte superior. Colóquelo entre ambas piezas del soporte acrílico y ajuste el dispositivo de cierre (gire la rueda en el sentido indicado en la misma) de manera que el molde de silicona quede firmemente sujeto, quedando el borde superior del molde a la altura del borde superior del soporte, y los orificios de carga perfectamente accesibles y libres de obstrucción.

ADVERTENCIA

El molde, aunque resistente a la deformación y mecánicamente firme, está sujeto a riesgo de desgarre, por lo cual debe desembalarse con cuidado y descartarse en el eventual caso que se produzca algún daño por trato rudo.

b. Prepare el cemento óseo de acuerdo a indicación del proveedor

Según indicación del fabricante, mediante técnicas asépticas para conservar su condición de esterilidad. Cárguelo sin demoras dentro de una jeringa de pico grueso estéril.

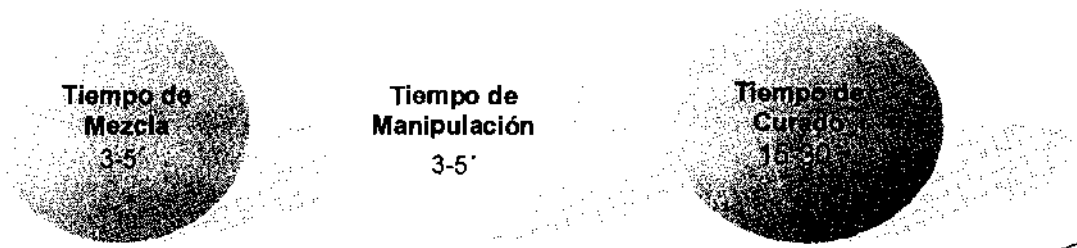


Fig.1 – Tiempos clave en la preparación del cemento

Como anteriormente se indicó, el producto puede ser utilizado con cualquier cemento óseo cuya viscosidad durante el tiempo de trabajo sea equivalente al de uso normal en vertebroplastia Cada período puede ser distinto al resto y más o menos largo. La fase de mezcla debe extenderse durante todo el tiempo indicado por el fabricante. La inyección del material dentro del molde debe producirse dentro de la fase de manipulación. Transcurrida la fase de curado, puede procederse al desmolde.

<p align="center">FARM. NORMA MAGGIA DIRECCIÓN TÉCNICA RAOMED S.A.</p>		
<p>Elaboró:</p>	<p>Revisó:</p>	<p>Aprobó:</p>
<p>Dirección Técnica</p>	<p>Responsable de Calidad</p>	<p>Gerencia Ejecutiva</p>
<p>Mg. Farm. Norma Maggia</p>	<p>Ing. Facundo A. Pedemonte</p>	<p>Lic. Santiago Olmedo</p>

raomed
technology & health

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)
**PM 2026-2 - KIT PARA MOLDEADO DE
PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA**

SUMARIO
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: Chequee la velocidad de curado del cemento a utilizar, ya que si el tiempo de mezclado y manipulación se extienden más allá de la fase fluida, se corre el riesgo de que solidifique en el interior de la jeringa. La preparación previa de la mesa de trabajo y todo aquello que ayude a evitar demoras, será un factor clave en el éxito de esta técnica

c. Inyecte el cemento por la boca de inyección del molde.

Precauciones de llenado

El molde posee una boca de llenado destinada a insertar el pico de la jeringa, y un orificio de aireación para permitir el llenado homogéneo. Es importante asegurarse que se ha llenado eficientemente la totalidad del molde, y es posible que ocurra la formación de burbujas de aire, las cuales tenderán a salir por el orificio secundario. Asegúrese de eliminarlas completamente y de ser necesario inyecte una porción de cemento extra hasta que se produzca desborde.

ADVERTENCIA: La boca de inyección es la de mayor diámetro, la boca restante debe estar libre y despejada durante esta operación ya que de otro modo se obstruirá la salida de aire y esto podrá resultar en detrimento de la calidad del producto final.

d. Espere mientras se completa la fase de curado

El tiempo de polimerización o fraguado del cemento varía dependiendo del fabricante, este dato debe ser consultado previamente, a fin de conocer en qué momento se puede proceder al desmolde.

ADVERTENCIA: El tiempo total de polimerización o fraguado del cemento utilizando esta técnica puede resultar ligeramente superior respecto del indicado por el fabricante para la obtención de piezas manualmente. De ser necesario espere unos minutos adicionales antes de desmoldar, hasta asegurarse que disminuyó la temperatura del cemento moldeado.

e. Desmolde

Para abrir el molde libere el dispositivo soporte de sujeción y separe las dos mitades. Extraiga cuidadosamente la pieza del molde y retire con instrumentos adecuados los sobrantes de material formados en los puntos de carga.

ADVERTENCIA: Este producto es DE UN SOLO USO, por tanto se indica su destrucción y descarte luego de utilizado. En caso de ser reutilizado RAOMED no se responsabiliza por dichas acciones, ni asegura la utilidad del producto obtenido.

f. Acondicionamiento final de la Pieza para Reconstrucción Ósea

Puede ser necesaria la adaptación a la zona defectuosa en el momento de la cirugía. Los bordes de los implantes deben modelarse delicadamente y alisarse para una suave transición desde el implante al contorno óseo del propio paciente.

4. Condiciones ambientales de transporte/ almacenamiento

FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TÉCNICO
RAOMED S.A.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0098



	<p align="center">REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-2 - KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCION OSEA</p>	<p align="center">SUMARIO INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO</p>
---	--	---

Mantenga el molde en su envase original limpio y seco, en lugar fresco y al abrigo de la luz.
Respete las siguientes condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:

- Temperatura: inferior a 65 °C
- Humedad relativa: 20% - 80%

5. Eliminación del molde

Los moldes deben desecharse según las prácticas hospitalarias y la legislación local para residuos patológicos. El dispositivo no contiene ningún material peligroso.



6. Precauciones:

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban una prótesis confeccionada con el molde Raomed, sobre las posibles complicaciones y cuidados post-operatorios.



AV CIRCUNVALACIÓN 3085, BARRIO VILLA ASPACIA
CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, ARGENTINA
Tel/Fax.: (54 - 0351) 4650282


FARM. NORMA MAGGIA
DIRECTOR TÉCNICO
RAOMED S.A.

Elaboró:	Revisó: 	Aprobó: 
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15357-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0098** y de acuerdo a lo solicitado por RAOMED S.A., 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: KIT PARA MOLDEADO DE PIEZAS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-097 KIT DE PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizado durante diversos procedimientos de reconstrucción ósea y tienen la finalidad de dar una forma ajustada a la medida del paciente al material implantable biocompatible a fin de permitir subsanar los defectos óseos ocasionados ya sea por traumatismos u otras patologías que requieran resección ósea. Ejemplos: Cirugía de reconstrucción ósea de craneotomía descompresiva. Cirugía de reconstrucción Ósea por traumatismos cráneo máxilofaciales. Cirugía de reconstrucción Ósea en casos de resección tumoral.

Modelo/s: Tridip.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

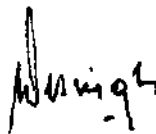
Nombre del fabricante: RAOMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Circunvalación 3085 - Córdoba Capital - Córdoba - Argentina.

Se extiende a RAOMED S.A. el Certificado PM-2026-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **03 ENE 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0098



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

