



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0773

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13062-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED 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.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0773

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca ORTOSINTESE, nombre descriptivo Prótesis de cadera e instrumental y nombre técnico Prótesis, de articulación para caderas, totales, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 18 Y 457 a 458 y 448 a 455 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-501-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0773

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-0000-13062-10-8

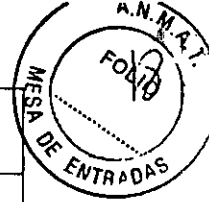
DISPOSICIÓN N°

0773

mgd:

DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

	<b>20 ENE. 2017</b> Prótesis de Cadera	PM:501-1.
		Legajo Nº: 501.



0773

**REF.** 1128/01  
**LOTE** XXXXX  
 REG. ANVISA Nº 1022371XXXX  
 PRÓTESE DE QUADRIL  
 COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO  
 PROTESE ACETABULAR MASTER  
 Ø28 X 44

**STERILE EC**  
 USÓ UNICO  
 C434  
 ASTM F 648/ ASTM F 136

Esterilizado por  
 ACECIL Centro de Esterilização Com e Ind. Lda  
 Resp. Técnica: Yuko Yoshimoto - CRP-SP n 20521  
 Ind. Bras. - CNPJ 48.874.814/0001-75  
 Fabricado= xxx/xxx  
 Verificado S.F.R  
**QUANTIDADE= 01 PÇ**

ORTOSINTESE IND E COM LTDA  
 R Prof. Afonso J. Fioravanti 63 - CEP 02996-010  
 Fone: (5511)39484000 - Fax (5511)39484010  
 Brasil - site www.ortosintese.com.br

TEC. RESP. CARLOS MACOTO NAKAMURA - CREA Nº 182.897/D



Oficial Correspondent  
 CENATOLIM-COMÉRCIO DE ARTIGOS  
 HOSPITALARES LDA ZONA INDUSTRIAL  
 VALE DO FORNO LOTE 16.3650 VILA NOVA  
 DE PAIVA - PORTUGAL  
 tel: (00351)232518233 fax: (00351) 232518232  
 site: www.cenatolim.pt  
 e-mail: info@cenatolim.pt

(240)1128/01(10)XXXXX


**REF.** 1088/01  
**LOTE** XXXXX  
 REG. ANVISA Nº 1022371XXXX  
 PROTESE DE QUADRIL  
 CABEÇA FEMORAL MODULAR  
 CABEÇA INTERCAMBIÁVEL Ø28 CURTA

**ESTERIL R**  
 USÓ UNICO  
 C434  
 xxx/xxx

**QUANTIDADE= 01 PÇ**  
 Fabricado = xxx/xxx  
 Verificado: S.F.R  
**ASTM F 75**

ORTOSINTESE IND E COM LTDA  
 R Prof. Afonso J. Fioravanti 63 - CEP 02996-010  
 Fone: (5511)39484000 - Fax (5511)39484010  
 Brasil - site www.ortosintese.com.br

TEC. RESP. CARLOS MACOTO NAKAMURA - CREA Nº 182.897/D



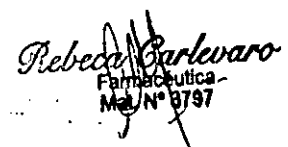
Oficial Correspondent  
 CENATOLIM-COMÉRCIO DE ARTIGOS  
 HOSPITALARES LDA ZONA INDUSTRIAL  
 VALE DO FORNO LOTE 16.3650 VILA NOVA  
 DE PAIVA - PORTUGAL  
 tel: (00351)232518233 fax: (00351) 232518232  
 site: www.cenatolim.pt  
 e-mail: info@cenatolim.pt

(240)1088/01(10)XXXXX

Figura 2.1.2: Rótulos provisto por el Fabricante.

*E.*

  
 biomed s.a.  
 Enrique H. Viani  
 Socio Gerente

  
 Rebeca Barlevaro  
 Farmaceutica  
 Mat. Nº 8797



# Prótesis de Cadera

## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



0773

Importado por:  
Biomed SRL  
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -  
Argentina

Fabricado por:  
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.  
Avenida Nelson Palma Travassos, 651,  
02998-000, San Pablo, Brasil.

### ORTOSINTESE

### Prótesis de Cadera e Instrumental

Modelo: \_\_\_\_\_

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-501-1

COMPONENTES  
METALICOS

2

STERILE R

25 KGy Minima

COMPONENTES  
NO METALICOS

2

STERILE EO

Instrumental asociado para PRÓTESIS DE CADERA:

**No Estéril**



*Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  durante al menos 18 min  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO*

#### INDICACIONES DE USO

La prótesis de cadera es indicada en el tratamiento de fracturas de cuello femoral y en el tratamiento de dolencias degenerativas de la articulación (osteoartrosis, artritis reumatoide, etc.)

#### INFORMACIONES DE USO

- a) El uso de la prótesis de cadera debe ser realizado solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que se trace un cuidadoso planeamiento pre-operatorio.
- b) A fin de proteger al médico y su paciente de eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por el registro del protocolo del paciente, el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- c) La prótesis es clasificada como producto de uso único, o sea, no debe ser reutilizada
- d) Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria, los métodos y

*Rebeca Carlevaro*  
Farmacéutica  
Mat. Nº 3797

*Enrique H. Vicari*  
**biomed s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente

procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa desnaturalización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización, La desnaturalización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados; se recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente a través de prensas de impacto, martillo o masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, no apropiada para uso.

### **RIESGOS INTRINSECOS**

- a) La elección correcta del implante tiene una gran importancia, pues el éxito potencial de la fijación aumenta con esta selección.
- b) El implante puede fallar o dañarse cuando fue sometido a un aumento de carga asociada a ausencia o retraso de consolidación.
- c) Factores como el nivel de actividad y atención a las instrucciones dadas en el postoperatorio que reflejan en el desempeño del implante
- d) Los pacientes con una cantidad ósea mala, Como un hueso osteoporótico, presentan un riesgo mayor de desprendimiento o falla
- e) Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable. En caso que falte el soporte óseo, el implante soportará toda la carga, pudiendo fallar. La cirugía debe ser realizada dentro de los principios técnicos definidos en la literatura médica, El no cumplimiento de estas normas puede implicar una sobrecarga del implante.
- f) Un paciente con problemas mentales puede no ser capaz de observar las limitaciones o precauciones en el uso del implante

### **CONTRAINDICACIONES**

- a) pacientes portadores de infección, ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de ser sometidos a un procedimiento quirúrgico,
- c) sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha, deberán hacerse pruebas a los pacientes
- d) Mala calidad ósea ( inmadurez ósea, osteoporosis grave)
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales componentes de las prótesis.
- f) Signos de inflamación local
- g) Pacientes sin voluntad e incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de una muleta o bastón, antes que ocurra una completa recuperación y adaptación del producto médico

### AVISO

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación Ósea. Entretanto, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte el estrés mecánico continuo, Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo cual puede resultar en una fractura, soldadura o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y obediencia a las instrucciones dadas por los cirujanos en el postoperatorio, se reflejan en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga una inmovilización local en tratamiento (utilizando apoyos externos, auxilio para deambular, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo que el cirujano definirá. Es imprescindible un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica empleada, así como de los potenciales daños del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y obediencia a las instrucciones dadas por los cirujanos en el postoperatorio, se reflejan en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga una inmovilización local en tratamiento (utilizando apoyos externos, auxilio para deambular, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo que el cirujano definirá. Es imprescindible un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica empleada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- a) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos para que no haya ningún riesgo de contaminación microbiana,
- b) La correcta elección del implante posee gran importancia, ya que el potencial de éxito en la fijación aumenta con una buena selección.
- c) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del aparato o del tejido a ser sostenido. Para una fijación correcta, es importante que haya suficiente cantidad y buena calidad ósea. Es bastante más difícil conseguir una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como en un hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de que el implante se suelte o falle.
- d) Puede haber corrosión de implante metálicos, lo que aumenta el riesgo de una falla, Por lo tanto, no se deben utilizar conjuntamente implantes a base de acero inoxidable con implantes titanio, aleaciones de titanio o aleaciones de cobalto.
- e) Es muy importante la manipulación correcta de los implantes, que no deben ser modificados, rayados ni doblados (excepto cuando la técnica empleada recomienda su modelación, durante la cirugías. Las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir para su fractura
- f) El conocimiento y el dominio de la técnica quirúrgica son de total responsabilidad del cirujano y su personal.

- g) Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y la atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de tales ítems poseen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es sometido.
- h) La prótesis no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (por ejemplo, torsión, flexión, etc.) ejercidos durante su implante comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a fatiga precoz.

### CARACTERIZACION DE LOS LIMITES DE PESO

Los dispositivos para fijación interna permiten al cirujano ortopedista un medio de auxiliar el procedimiento de restablecimiento del hueso lesionado.

A pesar de que estos dispositivos tienen un buen resultado, no tienen las mismas propiedades de los huesos sanos, como por ejemplo, de resistir la presión local. Estos dispositivos son concebidos para sustituir un segmento, óseo, entretanto no poseen las mismas características físicas y biológicas de un hueso. El hueso, como material vivo, tiene la capacidad de resistir solicitudes mecánicas crónicas, este proceso obviamente, no ocurre con el implante, por tanto nunca se debe esperar un comportamiento similar entre un implante y un hueso saludable.

No se ha comprobado que se limite el uso del implante en función del peso del paciente, por lo tanto, es fundamental que el cirujano oriente al paciente sobre los cuidados a ser tomados y el soporte físico adecuado a ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. A pesar de que, como se ha dicho, no hay un límite en cuanto al peso del paciente, el cirujano debe juzgar el riesgo/beneficio en casos de pacientes con obesidad mórbida.

El profesional responsable debe efectuar las validaciones clínicas y radiológicas, y la frecuencia por él estipulada, para verificar la evolución de la cirugía- En caso de encontrar alteraciones, es responsabilidad del cirujano tomar una acción correctiva adecuada.

### LIMITES DE CONFORMACION DEL PRODUCTO

No está permitido el modelaje de las prótesis.

### SOPORTE OSEO ADECUADO

La fijación adecuada de un hueso puede ser la más difícil. La validación de la adecuación del soporte óseo para tal implantación de la prótesis debe ser realizada por el cirujano, para cada paciente

### INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser orientado adecuadamente en cuanto a las precauciones en el postoperatorio, La capacidad y la voluntad del paciente en seguir las instrucciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico.

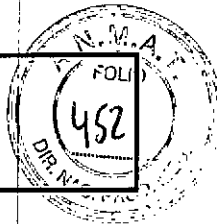


Rebeca Carlevaro  
Farmacéutica  
Mat. Nº 3797



hiomed s.r.l.  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente





- b) Niños, pacientes mayores, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos pueden representar un riesgo mayor para que el aparato falle, ya que tales pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.
- c) A criterio del médico, se debe instruir al paciente para que utilice soportes externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y [imitar la carga.
- d) Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee desempeño igual al hueso normal y que, por [o tanto, se puede romper, deformar o soltar debido a esfuerzos o actividad en exceso, carga precoz, etc.
- e) e) Pacientes con implantes que contengan acero inoxidable deberán ser orientados para que no se sometan a exámenes de Resonancia Nuclear Magnética, ya que el implante puede distorsionar los resultados de los exámenes, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades.

### PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único,
- b) Los implantes jamás deben ser reutilizados. Aunque parezca que un implante no se haya dañado, la tensión anterior puede haber originado imperfecciones que reducirían la vida útil en un reimplante. Por lo tanto, no se podrá utilizar en un paciente un implante que ya se haya utilizado durante algún tiempo en otro paciente.
- c) Existen instrumentos quirúrgicos apropiados que auxilian en la implantación precisa de los productos de fijación interna. Tales instrumentos se someten al desgaste habitual de su utilización. Instrumentos que hayan experimentado fuerzas excesivas se pueden dañar. Es importante resaltar que tales instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para los fines a que se diseñaron.
- d) Ortosintese recomienda una inspección regular en todos los instrumentos para verificar posibles desgastes o deformaciones.
- e) Todos los instrumentos deben ser reesterilizados en autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía, a través del método que se juzgue más conveniente y seguro.
- f) Solamente se deben utilizar implantes fabricados por Ortosintese. El uso de componentes de otros fabricantes puede comprometer el uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

### RIESGOS DE IMPLANTACIÓN - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- a) Ausencia o retraso en la unión que resulte en rotura del implante.
- b) Deformación o fractura del implante.
- c) Aflojamiento o dislocación del implante.
- d) Sensibilidad a los metales o reacción a cuerpos extraños.
- e) Dolores o molestia en el miembro operado.
- f) Daño al tejido provocado por la cirugía.

- g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.
- h) Curación inadecuada,
- i) Fractura del hueso durante o después del acero quirúrgico,
- j) Hipersensibilidad a los materiales del ítem 1.

#### CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- a) El envase debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilizar el producto médico si el envase está violado)
- b) El almacenamiento debe ser en local seco, a temperatura máxima de 45°C.
- c) El local de almacenamiento del producto debe estar limpio, seco iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física e química;
- d) Los productos deben ser manipulados con todo o cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y /o imperfecciones que afecten la calidad del producto así como también la seguridad del usuario;
- e) Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura por encima de 50°C, manipulación defectuosa durante el movimiento y transporte, estibaje inadecuado durante el almacenamiento
- f) El transporte debe ser realizado en las mismas condiciones del almacenaje con todos los cuidados de transportar un producto frágil. El transportador debe ser informado sobre el contenido de la entrega, los cuidados que deben ser tomados que son tomados en el transporte asegurando así la protección del producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

#### RASTREABILIDAD

La rastreabilidad de las prótesis está asegurada a través del grabado a láser en el producto de la marca de Ortosintese, referencia y número de lote de producto. De esta forma es posible recuperar los datos de producción, materia prima y demás ítems de control de calidad establecidos.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria y del equipo médico que las informaciones del producto implantado sean anotadas en una hoja de descripción de cirugía o en la historia clínica. Se recomienda que el paciente sea depositario de esa información, recibiendo un resumen con los datos del producto implantado. La rastreabilidad de las prótesis de rodilla está asegurada a través En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, notificar al organismo sanitario competente.

La prótesis de cadera es comercializada en forma estéril, en un envase de uso único y con una validez de esterilización de 5 años siempre que sean tomados los cuidados de mantener el envase sin violar y en condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte. El método de esterilización para los Componentes metálicos es por rayos gamma de 25 KGy, por proceso validado, que determina un periodo de validez de 5 años. El método de esterilización para los componentes poliméricos es por óxido de etileno, por proceso validado, que determina un periodo de validez de 5 años

### INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

#### Precauciones

- Los instrumentos debes ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallado de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.


#### Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- ORTOSINTESE advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes ORTOSINTESE y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

#### Lavado y decontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.

  
**Rebeca Carbonera**  
Farmacéutica  
Mat. Nº 3797

  
**homed s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente

- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

#### **Esterilización**

- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.

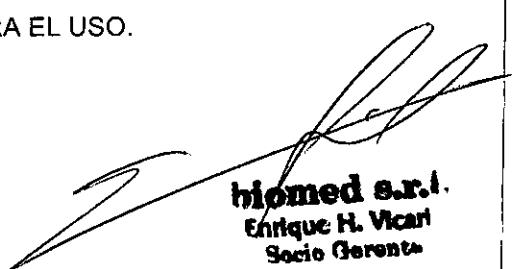
El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

#### **PROBLEMAS RELACIONADOS AL DESCARTE DE LOS PRODUCTOS**

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa desnaturalización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de re- utilización. La desnaturalización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución, como así también los métodos y procedimientos utilizados, Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente a través de prensas de impacto, matillo o masas. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación de productos NO APTOS PARA EL USO.



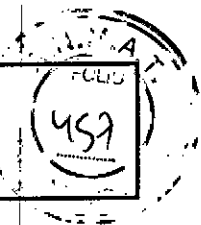
**Rebeca Carlevaro**  
Farmacéutica  
Mat. N° 3797



**hioned s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente



Prótesis de Cadera **0773**  
 PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Rótulo de componentes Protésicos No metálicos

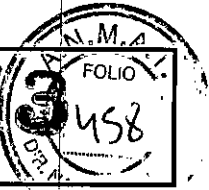
<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Ortosintese Industria e Comércio Ltda. Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998- 000, San Pablo, Brasil.	
<b>Ortosintese</b> <b>PRÓTESIS DE CADERA</b> Componente Modelo: _____		
Qty #: _____	Ref #: _____	Medida: _____
XXXXXX	XX - XXXX	XX - XXXX
		<b>STERILE EO</b>
<i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>		
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797 <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Autorizado por la ANMAT PM-501-1		

Rótulos de Componentes Protésicos Metálicos

<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Ortosintese Industria e Comércio Ltda. Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998- 000, San Pablo, Brasil.	
<b>Ortosintese</b> <b>PRÓTESIS DE CADERA</b> Componente Modelo: _____		
Qty #: _____	Ref #: _____	Medida: _____
XXXXXX	XX - XXXX	XX - XXXX
		<b>STERILE R</b>
25 KGy Minima		
<i>UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>		
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797 <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Autorizado por la ANMAT PM-501-10		

*Rebeca Carlevaro*  
 Farmacéutica  
 Mat. Nº 3797

**biomed s.r.l.**  
 Enrique H. Vicari  
 Socio Gerente



Rotulo de Instrumental

<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Ortosintese Industria e Comércio Ltda. Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998- 000, San Pablo, Brasil.
<b>INSTRUMENTAL para PRÓTESIS DE CADERA</b>	
<b>Ortosintese</b>	
<u>Modelo:</u> _____	
<u>Ref#</u> _____	<b>No Estéril</b>
<i>Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura <math>\geq 134^{\circ}\text{C}</math> durante al menos 18 min</i>	
<b>CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO</b>	
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
Autorizado por la ANMAT PM-501-1	

**Rebeca Carlevaro**  
Farmacéutica  
Mat. N° 3797

**Biomed s.r.l.**  
Enrique H. Vicari  
Socio Gerente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-13062/10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.773** y de acuerdo con lo solicitado por BIOMED 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 e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 16-150-  
Prótesis, de articulación para cadera, totales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de fracturas de cuello femoral y dolencias degenerativas de la articulación.

Modelo/s:

Cadera no cementada	1005/10	1005/11	1005/12	1005/13
	1005/14	1005/15	1005/16	1005/17
	1009/40	1009/42	1009/44	1009/46
	1009/48	1009/50	1009/52	1009/56

*E A*

	1009/58 1009/60 1009/62 1009/64 1009/66 1009/68 1009/70 1009/72 1023/10 1023/11 1023/12 1023/13 1023/14 1023/15 1023/16 3330/15 3330/20 3330/25 3330/30 3330/35 3330/40 3330/45 3330/50 3330/55 3330 1088/01 1088/02 1088/03 1088/04 1264/01 1264/02 1264/03 1264/04
Acetabular	1002/44 1002/46 1002/48 1002/50 1002/52 1002/54 1002/56 1002/58 1002/60 1002/62 1002/64 1013/39 1013/41 1013/43 1013/45 1013/47 1013/49 1013/51 1013/53 1041/44 1041/46 1041/48 1041/50 1041/52 1041/54 1041/56 1041/58 1041/60 1041/62
Muller	1080/01 1080/02 1080/03 1080/04 1080/05 1080/06
Charnley	1015/01 1015/02 1015/04 1015/05 1016 1016/01 1017 1018 1019 1028 1050/01 1050/04 1082/01 1082/02 1082/03 1082/04 1083/01 1083/02
Sigma	1020/01 1020/02 1145
Magnus	1000/01 1000/03 1126/01 1126/02 1126/03 1192 1193/01 1193/02 1193/03 1194/01 1194/02 1194/03 1194/04 1183
Prótesis Modular	1086 1087/01 1087/02 1087/03 1087/04 1087/05 1087/06 1087/07 1087/08 1087/09 1087/10 1087/11 1087/18 1089/01 1089/02 1089/03 1089/04 1792 1659/01 1659/02 1659/03 1659/04 1659/05 1659/06 1659/07 1659/08

C A





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	1659/09	1779/01	1779/02	1779/03
	1779/04	1779/05	1779/06	1779/07
	1779/08	1779/09	1779/10	2004 2005/16
	2005/17	2005/18	2005/19	2005/20
	2005/21	2005/22	2005/23	2005/24
	2005/25	2006/01	2010	2016 2017 2018
	2021	2085 2086	2093 2679	2727 2830/01
	2858/10	2858/11	2858/01	2858/02
	2858/03	1652/01	7047/01	7047/02
	7047/03	7047/04	7047/05	0842/05 2004
	2005/14	2005/15	2005/16	2005/17
	2005/18	2005/19	2005/20	2005/21
	2005/22	2005/23	2005/24	2005/25 1792
	2006/01	2014/01	2014/02	2014/03
	2014/04	2014/05	2014/06	2014/07
	1652/01	2016	2017 2018	2021 2022/01
	2022/02	2022/03	2022/04	2679 2082/01
	2082/02	2082/03	2082/04	2082/05
	2082/06	2082/07	2085 2086	2087 2150/01
	2150/02	2151/01	2151/02	2151/03
	2116/01	2116/02	2114/01	2114/02
	2115/01	2115/02	2115/03	0744/05
	1959/01	1959/02	1959/03	2001 2010
	2011/02	2053	1652/01	2171 2337/01
	2337/02			
	2337/03	2337/04	2337/05	2337/06 1134
	1142/01	1142/02	1142/03	1142/04
	1142/05	1146 1183	1192 1193/01	1193/02
	21193/03	1194/01	1194/02	1194/03
	1194/04	2337/07	2337/08	2340 2341/01
	2341/02	2698 1792	2701 2704/01	2704/02
Prótesis Modular				

E A

2704/03	2704/04	2704/05	2704/06
2704/07	2704/08	2704/09	2704/10
2858/01	2858/02	2858/03	2830/01 830/02
2924	0792/05	2000	2001 2002 2003/01
2003/02	2003/03	2003/04	2004 2006/01
2007	2008/02	2009	2010 2011 2012 2118
2114/01	2114/02	2115/01	2115/02
2115/03	2119/01	2119/02	2119/03
2119/04	0810/05	2007	2011/02 2092 2000
2001	2002	2698	2699/01 2699/02 2699/03
2699/04	2699/05	2699/06	1792 2701 2702
2703/01	2703/02	2703/03	2703/04
2704/01	2704/02	2704/03	2704/04
2704/05	2704/06	2704/07	2704/08
2704/09	2705	2707/01	2707/02 2707/03
2707/04	2707/05	2707/06	2707/07
2707/08	2707/09	2708	2727 0736 2005/14
2005/28	1792	2006/01	2007 2011 2023
2027	2030	2031	2032 2033 2034 20352036
2038	2039	2040	2041 2042 2043 2044
2045	2046	2047	2049 2057 0815 2072
2335/01	2335/02	4655/01	4655/02
4655/03	4636	4654	4637 4657 4656
0772/05	0772/06	2008	2010 2118 2119/01
2119/02	2119/03	2003/01	2003/02
2003/03	2117	2113/01	2113/02 2113/03
2113/04	2113/05	2113/06	2113/07
2113/08	2114/01	2114/02	2115/01
2115/02	2115/03	2004	2011 2007 0742/05
2003/05	2003/06	2004	2075 2152 2153
2159	2166/02	2166/04	2166/06 2360/01
0754	2378	2379	2380 2381 2382 2383
2384	2450	2451	2452 2453 2454 2455
1761	1768	1769	1770

E A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Sistema Cable de Cerclage y Placa	1031	1032/01	1032/02	1032/03	1032/04	1032/05	1032/06
Master	1128/01	1128/02	1128/03	1128/04	1128/05	1128/06	1128/07
	1128/08	1128/09	1128/10	1129/01	1129/02	1129/03	1129/04
	1129/05	1130	1131	1132	1133		

Vida útil: 5 años

Formas de presentación: Unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comércio Ltda..

Lugar/es de elaboración: Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San Pablo, Brasil .

Se extiende a BIOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-501-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~20.ENE.2017~~ **2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0773**

*E.*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT