



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

DISPOSICIÓN N° 0775

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4871-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-88, denominado: Prótesis de cadera, marca: Biomecánica.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-88, denominado: Prótesis de cadera, marca: Biomecánica.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-88.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 0775

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4871-15-5

DISPOSICIÓN N°

LA

0775

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0775** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-88 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis de cadera.

Nombre comercial: Biomecánica

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3280/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14366-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida útil	3 años	5 años
Forma de presentación		Envase primario: Doble blister de PVC con lámina termosellada de Tyvek Centralizadores: presentación x 3 unidades del mismo diámetro interno y distintos diámetros externos Todos los demás productos: presentaciones x 1 unidad
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3280/12	Fjs 102 a 104
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3280/12	Fjs 105 a 108

E
A



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

Modelos	Protese para artroplastia de quadril	<p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 46 MM - GOLD STD Código: 2537-46-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 46 MM - GOLD STD Código: 2637-46-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 48 MM - GOLD STD Código: 2537-48-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 48 MM - GOLD STD Código: 2637-48-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 50 MM - GOLD STD Código: 2537-50-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 50 MM - GOLD STD Código: 2637-50-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 52 MM - GOLD STD Código: 2537-52-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 52 MM - GOLD STD Código: 2637-52-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 54 MM - GOLD STD Código: 2537-54-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 54 MM - GOLD STD Código: 2637-54-001 Esterilizado por radiación gamma</p>
---------	--------------------------------------	---

E
A



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

		<p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 56 MM - GOLD STD Código: 2537-56-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 56 MM - GOLD STD Código: 2637-56-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 58 MM - GOLD STD Código: 2537-58-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 58 MM - GOLD STD Código: 2637-58-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 60 MM - GOLD STD Código: 2537-60-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 60 MM - GOLD STD Código: 2637-60-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 62 MM - GOLD STD Código: 2537-62-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 62 MM - GOLD STD Código: 2637-62-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 64 MM - GOLD STD Código: 2537-64-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 64 MM - GOLD STD Código: 2637-64-001 Esterilizado por radiación gamma</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 66 MM - GOLD STD Código: 2537-66-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 66 MM - GOLD STD Código: 2637-66-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 68 MM - GOLD STD Código: 2537-68-001 Esterilizado por ETO</p> <p>COMPONENTE ACETABULAR BIOMEK III Ø 68 MM - GOLD STD Código: 2637-68-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 15 MM Código: 2539-06-015 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 15 MM Código: 2639-06-015 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 20 MM Código: 2539-06-020 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 20 MM Código: 2639-06-020 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 25 MM Código: 2539-06-025 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 25 MM Código: 2639-06-025 Esterilizado por radiación gamma</p>
--	--	---

E
 A



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

		<p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 30 MM Código: 2539-06-030 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 30 MM Código: 2639-06-030 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 35 MM Código: 2539-06-035 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 35 MM Código: 2639-06-035 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 40 MM Código: 2539-06-040 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO ACETABULAR BIOMEK III - Ø 6,0 X 40 MM Código: 2639-06-040 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO TAPÓN DE 15,3 MM Código: 2506-01-000 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO TAPÓN DE 15,3 MM Código: 2606-01-000 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>TORNILLO DE MONTAJE 20 MM Código: 2507-20-000 Esterilizado por ETO</p> <p>TORNILLO DE MONTAJE 20 MM Código: 2607-20-000 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>Base BR3 - Pequeña Código: 2505-0P-001 Esterilizada por ETO</p>
--	--	--

E
 1



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

		<p>Base BR3 - Pequeña Código: 2605-0P-001 Esterilizada por radiación gamma</p> <p>Base BR3 - Media Código: 2505-0M-001 Esterilizada por ETO</p> <p>Base BR3 - Media Código: 2605-0M-001 Esterilizada por radiación gamma</p> <p>Base BR3 - Grande Código: 2505-0G-001 Esterilizada por ETO</p> <p>Base BR3 - Grande Código: 2605-0G-001 Esterilizada por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2507-14-200 Esterilizado por ETO</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2607-14-200 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2507-14-250 Esterilizado por ETO</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2607-14-250 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2507-14-280 Esterilizado por ETO</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2607-14-280 Esterilizado por radiación gamma</p>
--	--	--

E
 A



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

		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2507-14-300 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 14,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2607-14-300 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2507-16-150 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2607-16-150 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2507-16-200 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2607-16-200 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2507-16-250 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2607-16-250 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2507-16-280 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2607-16-280 Esterilizado por radiación gamma

E
 A



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

		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2507-16-300 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 16,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2607-16-300 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2507-17-150 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2607-17-150 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2507-17-200 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2607-17-200 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2507-17-250 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2607-17-250 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2507-17-280 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2607-17-280 Esterilizado por radiación gamma

E A



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

		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2507-17-300 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 17,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2607-17-300 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2507-18-150 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 150 MM DE LARGO Código: 2607-18-150 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2507-18-200 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 200 MM DE LARGO Código: 2607-18-200 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2507-18-250 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 250 MM DE LARGO Código: 2607-18-250 Esterilizado por radiación gamma
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2507-18-280 Esterilizado por ETO
		VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 280 MM DE LARGO Código: 2607-18-280 Esterilizado por radiación gamma

E A



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

		<p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2507-18-300 Esterilizado por ETO</p> <p>VÁSTAGO BR3 RECTO Ø 18,0 MM X 300 MM DE LARGO Código: 2607-18-300 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 CORTO, ACERO INOXIDABLE. Código: 2528-28-C00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 MEDIO, ACERO INOXIDABLE Código: 2528-28-M00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 LARGO, ACERO INOXIDABLE Código: 2528-28-L00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 EXTRA-LARGO, ACERO INOXIDABLE Código: 2528-28-EXL Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 EXTRA LARGO PLUS, ACERO INOXIDABLE Código: 2528-28-ELP Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 CORTO, ACERO INOXIDABLE DE ALTO NITROGENO. Código: 2527-28-C00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 MEDIO, ACERO INOXIDABLE DE ALTO NITROGENO.</p>
--	--	---

E A



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

		<p>Código: 2527-28-M00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 LARGO, ACERO INOXIDABLE DE ALTO NITROGENO. Código: 2527-28-L00 Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 EXTRA LARGO, ACERO INOXIDABLE DE ALTO NITROGENO Código: 2527-28-EXL Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA INTERCAMBIABLE Ø 28 MM CONO 12/14 EXTRA LARGO PLUS, ACERO INOXIDABLE DE ALTO NITROGENO Código: 2527-28-ELP Esterilizado por ETO</p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 39 MM Código: 2540-39-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 41 MM Código: 2540-41-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 43 MM Código: 2540-43-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 45 MM Código: 2540-45-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 47 MM</p>
--	--	--

E
A



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

		<p>Código: 2540-47-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 49 MM</p> <p>Código: 2540-49-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 51 MM</p> <p>Código: 2540-51-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 53 MM</p> <p>Código: 2540-53-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR INTERFERENCIA Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 55 MM</p> <p>Código: 2540-55-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 38 MM</p> <p>Código: 2541-38-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 40 MM</p> <p>Código: 2541-40-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 42 MM</p> <p>Código: 2541-42-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 44 MM</p>
--	--	---

E
 A



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

		<p>Código: 2541-44-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 46 MM Código: 2541-46-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 48 MM Código: 2541-48-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 50 MM Código: 2541-50-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 52 MM Código: 2541-52-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 54 MM Código: 2541-54-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CABEZA BIPOLAR CON ANILLO DE BLOQUEO Ø INTERNO DE 28,0 MM Y Ø EXTERNO DE 56 MM Código: 2541-56-000 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CENTRALIZADOR 4,0 Ø EXTERNO 8 MM Código: 2571-04-008 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>CENTRALIZADOR 4,0 Ø EXTERNO</p>
--	--	--

E
 A



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

		10 MM Código: 2571-04-010 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 4,0 Ø EXTERNO 12MM Código: 2571-04-012 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 5,0 Ø EXTERNO 8 MM Código: 2571-05-008 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 5,0 Ø EXTERNO 10 MM Código: 2571-05-010 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 5,0 Ø EXTERNO 12 MM Código: 2571-05-012 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 7,0 Ø EXTERNO 10 MM Código: 2571-07-010 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 7,0 Ø EXTERNO 12 MM Código: 2571-07-012 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 7,0 Ø EXTERNO 14 MM Código: 2571-07-014 <i>Esterilizado por ETO</i>	
		CENTRALIZADOR 9,0 Ø EXTERNO 12 MM	

E

A



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

		Código: 2571-09-012 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 9,0 Ø EXTERNO 14 MM Código: 2571-09-014 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 9,0 Ø EXTERNO 16 MM Código: 2571-09-016 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 11,2 Ø EXTERNO 12 MM Código: 2571-11-012 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 11,2 Ø EXTERNO 14 MM Código: 2571-11-014 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 11,2 Ø EXTERNO 16 MM Código: 2571-11-016 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 13,7 Ø EXTERNO 14 MM Código: 2571-13-014 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 13,7 Ø EXTERNO 16 MM Código: 2571-13-016 Esterilizado por ETO CENTRALIZADOR 13,7 Ø EXTERNO 18 MM Código: 2571-13-018 Esterilizado por ETO
--	--	---

E
 A



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

		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 6 MM Código: 2518-06-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 6 MM Código: 2618-06-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 7 MM Código: 2518-07-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 7 MM Código: 2618-07-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 8 MM Código: 2518-08-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 8 MM Código: 2618-08-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 9 MM Código: 2518-09-000 <i>Esterilizado por ETO</i>

E
 A



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

		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 9 MM Código: 2618-09-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 10 MM Código: 2518-10-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 10 MM Código: 2618-10-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 11,2 MM Código: 2518-11-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 11,2 MM Código: 2618-11-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 12,5 MM Código: 2518-12-000 <i>Esterilizado por ETO</i>
		VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 12,5 MM Código: 2618-12-000 <i>Esterilizado por radiación gamma</i>

E
 A



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

		<p>VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 13,7 MM Código: 2518-13-000 Esterilizado por ETO</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO BIOMECH I SIN APOYO 13,7 MM Código: 2618-13-000 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 4,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-04-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 5,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-05-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 6,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-06-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 7,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-07-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 8,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-08-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 9,0 MM CONO 12/14 Código: 2570-09-001 Esterilizado por radiación gamma</p> <p>VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 10,0 MM CONO 12/14</p>
--	--	---

E
 ↗



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

		<p>Código: 2570-10-001 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 11,2 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2570-11-001 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 12,5 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2570-12-001 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 AN CEMENTADO 13,7 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2570-13-001 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 7,0 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-07-002 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 8,0 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-08-002 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 9,0 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-09-002 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 10,0 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-10-002 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 11,2 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-11-002 Esterilizado por radiación gamma VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 12,5 MM CONO 12/14</p> <p>Código: 2575-12-002</p>
--	--	--

E
 ↗



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

		<p>Esterilizado por radiación gamma. VÁSTAGO FEMORAL CP3 CEMENTADO 13,7 MM CONO 12/14 Código: 2575-13-002 Esterilizado por radiación gamma. VÁSTAGO FEMORAL CP3 FIX 7 MM CONO 12/14 Código: 2576-07-000 Esterilizado por ETO VÁSTAGO FEMORAL CP3 FIX 9 MM CONO 12/14 Código: 2576-09-000 Esterilizado por ETO VÁSTAGO FEMORAL CP3 FIX 11,2 MM CONO 12/14 Código: 2576-11-000 Esterilizado por ETO VÁSTAGO FEMORAL CP3 FIX 13,7 MM CONO 12/14 Código: 2576-13-000 Esterilizado por ETO VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 10 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-10-001 <i>Esterilizado por ETO</i> VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 11 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-11-001 <i>Esterilizado por ETO</i> VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 12 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-12-001 <i>Esterilizado por ETO</i> VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III</p>
--	--	---

E
 A



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

		<p>STD - 13 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-13-001 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 14 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-14-001 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 15 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-15-001 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 16 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-16-001 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 17 MM (NO CEMENTADO) Código: 2577-17-001 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 10 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-10-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 11 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-11-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMEK III STD - 12 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-12-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p>
--	--	---

E
 A



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

		<p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMECH III STD - 13 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-13-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMECH III STD - 14 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-14-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMECH III STD - 15 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-15-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMECH III STD - 16 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-16-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>VÁSTAGO FEMORAL BIOMECH III STD - 17 MM (NO CEMENTADO) Código: 2677-17-001 <i>Esterilizado por radiación gamma</i></p> <p>ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 40 MM Código: 2424-28-040 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 42 MM Código: 2424-28-042 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 44 MM Código: 2424-28-044 <i>Esterilizado por ETO</i></p> <p>ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 46 MM Código: 2424-28-046 <i>Esterilizado por ETO</i></p>
--	--	--

(Handwritten marks)



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

		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 48 MM Código: 2424-28-048 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 50 MM Código: 2424-28-050 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 52 MM Código: 2424-28-052 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 54 MM Código: 2424-28-054 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 56 MM Código: 2424-28-056 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 58 MM Código: 2424-28-058 <i>Esterilizado por ETO</i>
		ACETÁBULO CP3 Ø 28 X 60 MM Código: 2424-28-060 <i>Esterilizado por ETO</i>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1145-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4871-15-5

DISPOSICIÓN N°

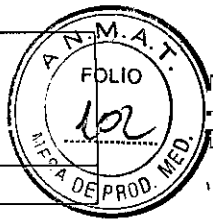
0775

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo Implantes



Nombre de Producto: Prótesis para Artroplastia de Cadera

0775

20 ENE. 2017

Anexo I

Prótesis para artroplastia de cadera

ID N°.....

Nombre y Medidas

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Estéril (Método)

Uso Único

No Reesterilizar



Fabricación: MM/AAAA
Vto: (5 años fecha fab.)

Código N°: XXXX-XX-XXX

Lote N°: NNNNNNN

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. Disp.....PM-1145-88

Almacenar en lugar fresco y limpio.

Emplear instrumental provisto por el importador.

Advertencia: Ver instrucciones de uso antes de usar.

Material: yyyyyy

Fabricado por: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos Ltda.
Rua Luiz Pengo 145 - 1º Distrito Industrial, Jaú - San Pablo - Brasil.

Importado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Avda. Dorrego 640/644 C.A.B.A. - C.P. 1414

Directora Técnica: Farm. Daniela Carla Valdés - M.N. N° 12.645

AUTORIZADO POR ANMAT Disp. N. : N. de Legajo 1145

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Directora Técnica:

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

44

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo Instrumental

Nombre de Producto: Instrumental para Artroplastia de Cadera



0775

Rótulo: Ver Ejemplo en el Anexo N° I

Datos de la empresa:

1. Nombre y Dirección del fabricante: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos Ltda. Rua Luiz Pengo, 145 - 1º Distrito Industrial, CEP: 17.212-811 - Jaú, São Paulo, Brasil
2. Nombre y Dirección del importador: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. Av. Dorrego 640/44 C.A.B.A. C.P. 1414
1. Nombre del producto médico: **Instrumental para Artroplastia de Cadera**
2. Modelo (nombre, medidas, código identificador).
3. No Estéril - Esterilizar antes de usar (vapor u óxido de etileno)
4. Instrumental quirúrgico reutilizable.
5. ID: (se indica el número de identificación).
6. Fabricación: (se coloca fecha de fabricación).
7. Lote (se identifica lote)
8. Material: se indica la materia prima empleada para fabricar el instrumental.
9. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
10. Almacenar en un lugar fresco y limpio.
11. Advertencia: No implantable. Ver instrucciones de uso antes de usar
12. Directora Técnica: Farm. Daniela Carla Valdés, M.N. 12.645
13. AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - Disposición.....PM 1145-88 N° legajo 1145
14. Datos de contacto del importador y logotipo.

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL RICARDI
IDEAR

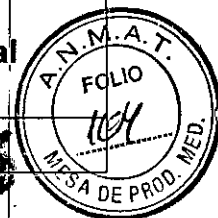
Aprobado por Directora Técnica:

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Rótulo Instrumental



Nombre de Producto: Instrumental para Artroplastia de Cadera

0775

Anexo N° I

Instrumental para artroplastia de cadera

ID N°

Nombre y Medidas

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrumental quirúrgico reutilizable

No Estéril - Esterilizar antes de usar (vapor u óxido de etileno)

Fabricación:  MM/AAAA



Código N°: XXXX-XX-XXX

Lote N°: NNNNNNN

Almacenar en lugar fresco y limpio.

Advertencia: No implantable. Ver instrucciones de uso antes de usar.

Material: yyyyyy

Fabricado por: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos Ltda.
Rua Luiz Pengo 145 - 1° Distrito Industrial, Jaú - San Pablo - Brasil.

Importado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Avda. Dorrego 640/644 C.A.B.A. - C.P. 1414

Directora Técnica: Farm. Daniela Carla Valdés - M.N. N° 12.645

AUTORIZADO POR ANMAT Disp. N. : N. de Legajo 1145

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Directora Técnica:

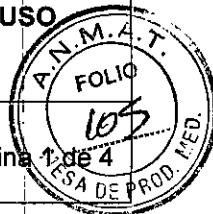
DANIELA C. VALDES

FARMACEUTICA

M.N. 12645

46

<p style="text-align: center;">IDEAR</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">PM 1145-88</p>
<p style="text-align: center;">PRÓTESIS DE CADERA</p>	<p style="text-align: center;">0 77 5</p> <p style="text-align: right;">Página 1 de 4</p>



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo es constituido por un componente proximal femoral, cabeza femoral, y un componente acetabular. El componente femoral posee forma geométrica dimensionada para recibir las cargas en él aplicadas.

El dispositivo puede ser usado en artroplastia parcial o combinada con el componente acetabular en artroplastia total de cadera. Su diseño modular aumenta la latitud quirúrgica permitiendo la revisión de la artroplastia parcial para artroplastia total, sin la retirada del componente proximal femoral.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Envasado en doble blister de PVC con lámina termosellada de Tyvek, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón. El nombre comercial, la validez y proceso de esterilización y los lotes de fabricación están indicados en los embalajes internos y externos del producto conforme legislación vigente.

INDICACIONES

Es indicada;

- (1) en las articulaciones dolorosas, severamente debilitadas que son resultado de osteoartritis, artritis traumática, o artritis reumática;
- (2) para dolor persistente o recurrente y deterioro físico subsiguiente a la sustitución de la cabeza femoral, y artroplastia del acetábulo, u otras técnicas convencionales;
- (3) en problemas de manejos clínicos difíciles, donde la experiencia indicó que las técnicas de Artroplastia más convencionales - alcancen resultados satisfactorios, o donde la artrodesis es contraindicada por causa de edad, sexo, ocupación, o altura del paciente;
- (4) donde la formación ósea es de calidad pobre o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción, como indicado para deficiencias de la cabeza femoral, cuello, o del acetábulo.

CONTRAINDICACIONES

Osteomielitis en el fémur superior, infección pirogénica de la articulación de la cadera o infecciones evidentes, son contraindicaciones absolutas. Todo esfuerzo deberá ser hecho para regir la posibilidad de asepsia preoperatoria en un paciente que tiene una o más de las siguientes anomalías:

- (1) señales de fiebre, de inflamación local;
- (2) rápida destrucción de la articulación, aparente absorción del hueso en roentgenograma;
- (3) elevación de la tasa de sedimentación inexplicada a través de otras enfermedades, elevación del conteo de glóbulos blancos, o un cambio más acentuado en el conteo diferencial.

De acuerdo con circunstancias excepcionales, infecciones subagudas de bajo grado, seguidas de sustitución total de articulaciones, la remoción de la prótesis puede ser tratada por profesionales, desbridamiento completo, y la reimplantación de un dispositivo nuevo. Sin embargo, la repetición de infección tiene una probabilidad más alta en las revisiones de Artroplastia de las que hay en un caso reciente. En ninguna circunstancia es recomendado que la inserción sea hecha donde hubo compromiso extensivo del hueso; o cuando no pueden ser removidos tejidos blandos involucrados; o donde el organismo es gram-negativo, y no es sensible a Staphylococcus aureus, o donde organismos

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

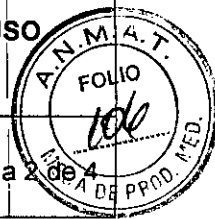
DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12643

IDEAR

INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

INSTRUCCIONES DE USO

PM 1145-88



PRÓTESIS DE CADERA

0775

Página 2 de 4

altamente virulentos o mezclados están envueltos. Adicionalmente, en foco distante de infección, como genitourinario, pulmonar, piel, o otros locales, son relativamente contraindicados, debido a la transmisión de hematogenosis al local del implante que pueden ocurrir. El foco de infección debe ser tratado antes, durante y después a la implantación.

El uso de este implante es contraindicado donde existe pérdida de musculatura, o infección neuromuscular comprometiendo el miembro afectado, lo que haría el procedimiento injustificable.

ADVERTENCIAS

SELECCIÓN IMPROPIA DE IMPLANTE, INSERCIÓN, COLOCACIÓN, O ACTIVIDAD MUSCULAR EXCESIVA PUEDEN CAUSAR TENSIONES NO COMUNES EN EL IMPLANTE Y PUEDEN RESULTAR EN FRACTURA SUBSECUENTE DE PRÓTESIS.

Donde existe insuficiencia o pérdida de la reserva acetabular ósea son aconsejables injertos u otros procedimientos de refuerzo para proveer apoyo de la concha y retención del injerto.

Debido a datos de laboratorio, para evaluar las tasas de uso, indisponibles para otros materiales, es recomendado que solo componentes acetabulares moldados de UHMWP de polietileno deban ser usados con este dispositivo. Para seguridad y el uso efectivo de este sistema, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento de implantación.

Deben ser seguidas técnicas aceptables en cuidados pos-operatorios.

El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación total y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afectan la articulación sustituida, fueron implicados en fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, en el uso de los implantes. Así, el paciente debe ser cautelado para evitar carga precoz y demandas excesivas en la articulación substituida a través de elevada actividad o no control del peso del cuerpo. Se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos X.

No utilizar resonancia magnética debido a interferencia.

Recomendamos la atención para el uso adecuado de los instrumentales para la colocación de los implantes. La durabilidad de los implantes dependen directamente de su correcta colocación.

PRECAUCIONES

Estudios de laboratorio mostraron que partículas de cemento óseo encapsuladas pueden disminuir la vida de los implantes. Es importante remover estas partículas luego tras de la aplicación de cemento.

Un implante nunca deberá ser usado de nuevo. Pese a que pueda parecer no estar damnificado, tensiones previas, pueden haber creado imperfecciones que podrían reducirla vida del implante.

Verifique se la embalaje que contiene el producto está íntegra. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, Tras certificar que la dimensión es aquella que fue escogida. Validad de la esterilización: 3 años (indicado en los embalajes internos y externos del producto).

El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

DANIELA C. VALDES

FARMACEUTICA

M.N. 12645

48

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	INSTRUCCIONES DE USO PM 1145-88
PRÓTESIS DE CADERA	0775 Página 3 de 4 

EFFECTOS ADVERSOS

Soltura prematura, de componentes de substitución total de cadera pueden ocurrir. Solturas mecánicas prematuras pueden ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Colocar el asta femoral en una posición de varus con el medial superior insuficiente y cemento acrílico lateral inferior es el factor más significativo de la soltura. Neuropatías periféricas y formación de hueso heterotrófico fueron informadas en la Artroplastia Total de Cadera. Daño del nervio subclínico acontece más frecuentemente, posiblemente debido al resultado de trauma quirúrgico.

Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de articulaciones raramente fueron informadas. El significado y efectos de sensibilización esperan evidencia y evaluación clínica futura.

Implantación de material extraño en tejidos puede resultar en reacciones histológicas envolviendo varios tamaños de macrófagos y fibroblastos.

Mudanzas semejantes pueden ocurrir, como un precursor, o durante el proceso curativo.

Dislocaciones y subluxación fueron informados, debido al resultado de posicionamiento impropio de los componentes del implante. Músculo y debilitamiento del tejido fibroso también pueden contribuir a estas condiciones.

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO

- No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- Conservar en local alejado, seco, al abrigo de la luz y lejos de acción de intemperies.
- Al transportarlo, debe evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (más que 45 grados) y estiba inadecuada.
- Los cuidados a ser tomados durante el transporte están descriptos en el embalaje.

ESTERILIZACIÓN

Productos esterilizados con Óxido de Etileno y/o radiación gamma validez: 5 años.

OBSERVACIÓN

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas. No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Todo implante es de uso único. Por lo tanto, cuando sea retirado del paciente, debe ser limpiado e inutilizado.

RECOMENDACIONES

Recomendamos el llenado del certificado de calidad que acompaña el producto, y la devolución del mismo a Biomecánica.

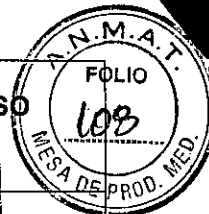
ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL

Se recomienda esterilización en autoclave por vapor u óxido de etileno. Los instrumentos deben estar completamente limpios antes de esterilizarse.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

DANIELA C. VALDES
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12645



<p>IDEAR</p> <p>INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>PM 1145-88</p>
<p>PRÓTESIS DE CADERA</p>	<p>Página 4 de 4</p> <p>0 77 5</p>

Parámetros para autoclave de vapor:

- Temperatura: 134 a 137 °C de 3 a 5 minutos, o durante 20 minutos a 121°C.
- Presión: 30 PSI.

Parámetros para Oxido de etileno:

- Temperatura: 55,05° por 4 hs.
- Concentración de ETO 450 mg/l
- Vacío inicial de 432mm Hg

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO DEL INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico es reutilizable. Finalizado el acto quirúrgico el instrumental deberá ser sometido a un proceso de descontaminación y limpieza en el sitio donde fue utilizado. Deberá revisarse la cantidad de piezas recibidas, su estado de conservación y desensamblar el instrumental que así lo requiriese. Se debe revisar especialmente las fresas Acetabulares y femorales para verificar que no existan restos óseos.

La descontaminación puede realizarse sumergiendo el instrumental en una batea con detergente enzimático a temperatura 40-45 °C siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. Los dispositivos con lúmenes pequeños serán descontaminados introduciendo la solución de lavado utilizando una jeringa. El enjuague puede realizarse con agua corriente. Para el secado recomendamos sumergir el instrumental en alcohol 70%, utilizar de paños que no desprendan fibras y de ser necesario aire comprimido. El lavado podrá realizarse de forma manual o con lavadoras automáticas, en ambos casos se utiliza como agente de limpieza un nuevo ciclo con detergente enzimático y como auxiliar se contempla el uso de cepillos de cerdas suaves (no metálicas). Enjuagar con agua desmineralizada, secar sumergiendo el instrumental en alcohol 70% y luego someter a aire caliente.

Una vez descontaminado, se debe testear todos los acoples entre si y a las prótesis Acetabulares y femorales, para verificar que no han tenido fatiga o maltrato durante la cirugía. Además se debe constatar los hexágonos de destornilladores. Se debe revisar los filos de las fresas, e iniciadores.

También verificar los motores utilizados para corte o drillado.

Una vez verificado todo el instrumental, en condición biolimpia deberá ser acondicionado adecuadamente para ser sometido luego al proceso de esterilización de forma tal que conserve luego su condición estéril hasta el momento de su uso en el quirófano.

FABRICADO POR:

Biomecánica Ind. E Com. De Produtos Ortopédicos Ltda.
 Rúa Luiz Pengo, 145, 1° Distrito Industrial CEP: 17201-970 Jaú/SP Brasil
 Phone: (14) 2104-7900 Fax: (14) 2104-7908
 CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDUSTRIA BRASILEIRA

IMPORTADOR:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
 Av. Dorrego 640/44 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

E

[Signature]
 DANIELA C. VALDES
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12645

50