



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

DISPOSICIÓN N° 1038

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9279/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 1038

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

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 Equimédica, nombre descriptivo Celdas espaciadoras para pie y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo a lo solicitado, por Equimedica S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 73-75 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-852-4, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 1038

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-9279/11-7

DISPOSICIÓN N° 1038

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°**1 0 3 8**.....

Nombre descriptivo: Celdas espaciadoras para pie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084- Espaciadores

Marca del producto médico: Equimédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis de tobillo, tratamiento de pie plano,
osteotomías de desplazamiento en el pie.

Modelo/s: CP

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Equimédica SRL

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires. Argentina

Expediente N° 1-47-9279/11-7

DISPOSICIÓN N° **1 0 3 8**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....1038.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9279/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1038**, y de acuerdo a lo solicitado por Equimedica 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: Celdas espaciadoras para pie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084- Espaciadores

Marca del producto médico: Equimédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis de tobillo, tratamiento de pie plano, osteotomías de desplazamiento en el pie.

Modelo/s: CP

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Equimédica SRL

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Se extiende a Equimedica S.R.L el Certificado PM-852-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 FEB. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1038**

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



ROTULO

1038



Equimédica	Av. Gral. Mosconi 3537 (C1419ERB) Buenos Aires
DESC. : Ceida de Peek	
DIMENSION: 20x20x7 mm	
MATERIAL : Polieterecetona (Peek Optima)	
CODIGO : CP-207	19/Jun/2009
LOTE N° : 200906190000030	
CANTIDAD : 1	
MATERIAL NO ESTERIL	
 Ver Instrucciones de Uso Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud	 UN SOLO USO



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rublo
Socio Gerente

1038



EQUIMEDICA

Celdas Espaciadoras para Pie

Información sobre el Producto e Instrucciones de Uso

Descripción

Celdas espaciadores cúbicas y cuneiformes.

Se presentan en medidas 15 x 15 mm ó 20 x 20 mm, en alturas que van de los 7 a los 13 mm.

Material

Celdas espaciadoras manufacturadas a partir de polietereftercetona (PEEK), en su versión PEEK-OPTIMA de VICTREX® PEEK™.

Instrumentos: acero inoxidable de diferentes grados, aluminio anodizado y plástico sanitario.

Indicaciones clínicas

- Artrodesis de tobillo
- Tratamiento de pie plano
- Osteotomías de desplazamiento en el pie

Las celdas están diseñadas para usarse con un solo paciente.

Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

- Infección activada y presunta en pacientes inmunocomprometidos
- Alergia al PEEK
- Trastornos metabólicos
- Trastornos que pudieran causar que se ignoren las limitaciones de la fijación rígida

Advertencias

- Utilice en lo posible un único material de implante.
- Pueden ser necesarias nuevas operaciones quirúrgicas para extraer o volver a colocar el implante debido a razones médicas o a fallas de los dispositivos.
- Los instrumentos deben ser tratados como objetos punzantes.
- Se recomienda extraer cualquier implante o instrumento fracturado durante la cirugía. De no ser posible, notifique al paciente.

Instrucciones de uso

1. Confirme la medida del espaciador elegido utilizando uno de los patrones.
2. Sostenga el implante con el colocador y ubíquelo en la articulación.

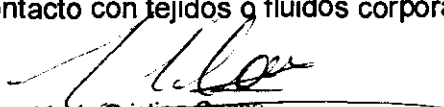
Extracción del Implante (de ser necesario)

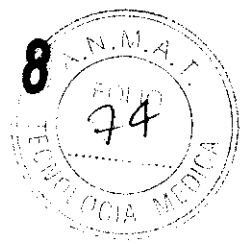
1. Ubique el implante con técnicas de imagen intraoperatorias.
2. Palpe el espaciador y remueva el tejido blando circundante para lograr la mayor exposición.
3. Fije el espaciador al instrumento de colocación y retírelo.
4. Puede también utilizarse una pinza de dimensiones adecuadas.

Limpieza

- Los productos se entregan NO ESTERILES.
- Deben procesarse de acuerdo a los parámetros recomendados (abajo).
- Los implantes son para un solo uso. Nunca reesterilice un implante que haya estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

EQUIMEDICA S.A.
Socio Gerente


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



EQUIMEDICA

Procesamiento recomendado para el instrumental

1. Enjuague bajo agua fría para remover cualquier suciedad gruesa.
2. Sumerja en solución enzimática preparada según indicación del fabricante durante 5 minutos.
3. Cepille los componentes con un cepillo suave.
4. Enjuague con abundante agua desionizada o destilada.
5. Seque con paño absorbente limpio descartable.
6. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas deben ser inspeccionadas. Limpie/desinfecte nuevamente si fuera necesario, hasta que los productos estén visualmente limpios.

Esterilización con vapor, por prevacío

- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132°C
 - Duración del ciclo: 10 minutos
 - Tiempo de secado: 55 minutos
 - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio

Esterilización con vapor, por gravedad

- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores.
- Para la esterilización de los sistemas de Equimédica, deberán utilizarse los siguientes parámetros:
 - Temperatura: 132°C
 - Duración del ciclo: 40 minutos
 - Tiempo de secado: 1 minutos
 - Doble envoltorio en material no tejido grado médico utilizando técnicas secuenciales de envoltorio.
 - No exceda los 135° C para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos manufacturados con polímeros plásticos.

Esterilización con peróxido de hidrógeno


- La utilización de esterilizador debe cumplir con las instrucciones del fabricante de esterilizadores
- Temperatura: 50°C
- Duración del ciclo: 45 a 55 minutos
- Doble envoltorio en material no tejido libre de celulosa

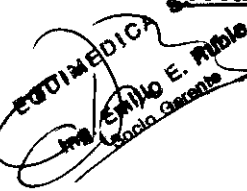
Almacenamiento

Todos los Implantes deben ser almacenados en lugar seco, fresco, y resguardado de la luz solar y temperaturas extremas.

Precauciones

La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.


 María Cristina Cecchi
 Directora Técnica
 MN 11725


 Emilio E. Riboldi
 Socio Gerente

EQUIMEDICA

1038



- No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

Formas de Presentación

Se presentan en medidas 15 x 15 mm ó 20 x 20 mm, con alturas que van de los 7 a los 13 mm.

Símbolos y definiciones



Fecha de fabricación



Un solo Uso



Atención!

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.
PM 852-4

Fabricado por Equimédica SRL
Av. Gral. Mosconi 3537
Ciudad de Buenos Aires
4502-4455
DT. Cristina Cocco
Farmacéutico
MN 11.725

EQUIMEDICA S.R.L.
Ing. Emilio E. Rubio
Socio Gerente

María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725