



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

## DISPOSICIÓN N° 4879

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13247/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca IMECO nombre descriptivo implante de hombro y nombre técnico prótesis para la articulación de hombro de acuerdo a lo solicitado, por IMECO 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 32 a 41 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-862-5, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 9**

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° 1-47-13247/10-8

DISPOSICIÓN N° **4 8 7 9**

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° .....4879...

Nombre descriptivo: implante de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – prótesis para la  
articulación de hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía total de hombro.

Modelos: System Humeral

Tallo de hombro STD.+1

Tallo de hombro N° 8 / N° 9,5 / N° 11

Tallo de hombro Ti- IPS Nuevo diseño N° 8 /N° 9,5 / N°11

Esfera de hombro Intec., cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Esfera de hombro Intec. Ti, cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Esfera de hombro Intec. Excéntrica, cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Período de vida útil: 5 años

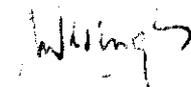
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMECO S.A.

Lugar de elaboración: Calle 178 (Ex Roca) 2054, José León Suárez, Bs. As., Argentina.

Expediente N° 1-47-13247/10-8

DISPOSICIÓN N° 4879

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



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

ANEXO II

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

**4879**  
.....

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

4879



## PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO IMECO

### IMECO S.A.

IMPLANTES ORTOPEDICOS  
Industria Argentina  
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: Prótesis de Codo IMECO, modelo HUMERAL SYSTEM

Lote y serie:

Fecha de fabricación:  
Fecha de vencimiento:

Estéril

Esterilizado por: óxido de etileno

Frágil  
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-005

Dirección Técnica:

### A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

A través del progreso en el reemplazo total de la articulación del hombro se ha provisto al cirujano con la posibilidad de restablecer la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor de muchos de sus pacientes. Aunque las prótesis utilizadas son ampliamente satisfactorias en cuanto a los objetivos anteriores, hay que reconocer que están formadas por metales y materiales plásticos y que de cualquier sistema de la sustitución de codo, por lo tanto, no puede esperarse que resista los niveles de actividad y carga que resistiría un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, fiable, o con tanta duración como lo sería una articulación de hombro humana natural. Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe ser consciente de:

MONICA ANDREA HUCK  
Est. Teó. Farmacéutica  
IMECO S.A.



**A. La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante.** El potencial de éxito en el reemplazo articular total aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño, están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talla ósea.

**B. En la selección de los pacientes para un reemplazo articular total, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.**

**1 El peso del paciente.** Un paciente obeso o un sobrepeso pueden generar sobrecargas en las prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente de esqueleto pequeño y hay que emplear una prótesis de tamaño pequeño.

**2. El tipo de ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las tuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.

**3.Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo u a otras complicaciones.

**4.Hipersensibilidad frente a materiales extraños.** Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación.

  
 MONICA  
 Lic. Co. Farmacéutica  
 IMECO S.A.

  
 IMECO S.A.  
 JUAN CARLOS  
 PRESIDENTE

## INDICACIONES

Indicado para utilizar en artoplastia total de hombro para reducci3n o alivio del dolor mejora de la funci3n articular de la cadera en pacientes esquel3ticamente maduros con las siguientes condiciones:

## CONTRAINDICACIONES

### ***Son contraindicaciones absolutas:***

- a. Las infecciones abiertas;
- b. Focos distantes de infecci3n (que pueden causar diseminaci3n hemat3gena hacia la zona del implante);
- c. Enfermedad de r3pida progresi3n manifiesta por destrucci3n articular o reabsorci3n 3sea aparente de RX.,
- d. Pacientes con esqueleto inmaduro; y
- e. Casos en que el estado neuromuscular no es el adecuado, (p. ej. par3lisis anterior, fusi3n y/o fuerza inadecuada de los abductores) la existencia de un hueso pobre, o pobre cobertura cut3nea alrededor de la articulaci3n del hombro, harían injustificable la intervenci3n quir3rgica.

### ***Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:***

- a. Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurol3gicas, incapaz de seguir las instrucciones;
- b. P3rdida 3sea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisi3n en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la pr3tesis:
- c. Alteraciones metab3licas que pueden impedir la formaci3n 3sea;
- d. Osteomalacia; y
- e. Mal pron3stico de cara a la curaci3n de heridas (p. ej. diabetes en estadios finales, d3ficits severos de prote3nas y o malnutrici3n).

## ADVERTENCIAS

La incorrecta selecci3n, situaci3n, colocaci3n o fijaci3n de los componentes de la pr3tesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensi3n y la subsecuente reducci3n



IMECO S.A.  
Soc. Tec. Farmac3utica



IMECO S.A.  
Soc. Tec. Farmac3utica

de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante. Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo tanto **IMECO SA** no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al facultativo de que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sepsis profunda subsiguiente a la artroplastía total de hombro mediante:

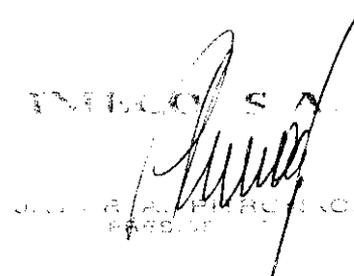
- 1 El uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de un sistema aire limpio por flujo laminar.
3. Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.
4. Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.
5. El uso de tallas impermeables

**Componentes metálicos.** Algunas de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis en ortopedia pueden contener algunos elementos que podrían ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos intactos. En la literatura científica se han planteado cuestiones acerca de si las aleaciones empleadas actualmente en la fabricación de prótesis pueden o no ser carcinógenas a los receptores. Estudios orientados a esclarecer estas cuestiones no han revelado evidencias convincentes sobre este fenómeno.

**Materiales.** Los componentes son fabricados a partir de una variedad de materiales que incluyen la aleación de cobalto-cromo-molibdeno, aleación de titanio, titanio, material cerámico, hidroxilapatita; polimetilmetacrilato (PMMA) y polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE), todos ellos según normas ASTM



MONICA JIMENEZ  
D. de Tec. Farmacéutica  
IMECO S.A.



IMECO S.A.  
JUAN CARLOS PEREZ  
PRESIDENTE



MATERIAL Y PROCESOS	NORMAS		
	IRAM	ISO	ASTM
Acero Inoxidable 316L	9401/2	5832/1	F138
Aleación Cobalto-Cromo-Molibdeno	9404	5832/IV	F75
Aleación Titanio-Aluminio- Vanadio	9408	5832/III	F136
Marcado, embalaje, rotulado	9409	6018	F983/91
Preparación superficial y marcado	9410	.....	F86/91 B-600
Poliétileno de ultra alto peso molecular relativo UShMWPE	9412	5834/2	F648/84
Cuidado y manipulación de implantes e instrumentos ortopédicos	9413	.....	F565/91
Acero inoxidable forjado	9414	.....	F621/86
Implantes metálicos-radiografías	9416	DIS 9584	F629/92
Prótesis ortopédicas articuladas	9418	5839/85	

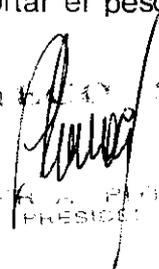
**Aplicación del cemento.** Hay que tener cuidado en asegurar la completa fijación de todas las partes del implante, de forma que quede bien empotrado en el cemento óseo, de cara a prevenir concentraciones de la tensión que podrían dar lugar a la falla del procedimiento. Es fundamental la completa limpieza de la herida quirúrgica (completa retirada de esquirlas óseas, fragmentos de cemento óseo, y residuos metálicos) antes de cerrarla a fin de prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis.

**Tornillos de fijación.** Debe ponerse especial cuidado al determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos que se emplearán. La perforación con tornillos demasiado largos puede dar lugar a la ruptura de vasos sanguíneos, causando hemorragias al paciente.

### PRECAUCIONES

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y las necesidades de protección de la prótesis en lo que se refiere a soportar el peso del

  
MONICA F. HUCK  
Lic. Téc. Farmacéutica  
IMECO S.A.

  
MONICA F. HUCK  
Lic. Téc. Farmacéutica  
IMECO S.A.

cuerpo, hasta que se haya producido la adecuada fijación y curación. Después de la fijación y curación, una actividad excesiva o un traumatismo que afecte al reemplazo de la articulación han sido relacionados con el fallo de dicho reemplazo por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes, puede dar lugar a la producción creciente de partículas de desgaste, además de producir daño óseo, dificultando la cirugía de revisión.

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.

El paciente debe de ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y debe de ser consciente de los efectos adversos. El paciente debe de ser advertido de que la prótesis no reemplaza exactamente las funciones del hueso sano normal, de que la prótesis puede romperse o resultar dañada como resultado de actividades enérgicas o traumatismos, o incluso en su uso normal, de que tiene expectativas de vida limitadas, y de que podría ser necesario reemplazarlo en un futuro.

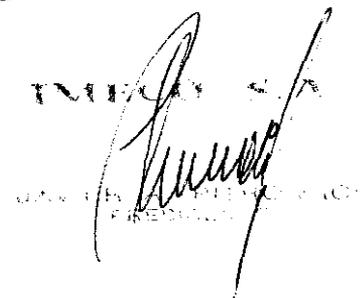
Existe instrumentación especializada, que debe utilizarse a fin de asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos.

Aunque es poco común, puede producirse la ruptura de los instrumentos. Son susceptibles de fractura los instrumentos que han sido muy utilizados o sometidos a fuerzas excesivas. Antes de proceder al acto quirúrgico debe de comprobarse el deterioro o posible daño sufrido por el material de instrumentación.

## EFECTOS SECUNDARIOS

Al realizar el seguimiento de los reemplazos totales de hombro se ha evidenciado el desgaste de las superficies de los componentes acetabulares. El grado mayor de desgaste puede comenzar por partículas de cemento, metal u otras partículas que pueden causar la abrasión de las superficies articulares. Un nivel elevado de desgaste puede acortar la esperanza de vida de la prótesis y dar lugar a la cirugía de revisión temprana de cara a reemplazar los componentes protésicos deteriorados.

  
MONIC. V. GARCIA  
Lic. Tec. Farmacéutica  
IMECO S.A.

  
IMECO S.A.  
CALLE 15 N. 100-100  
P. R. 00981

1. En todos los reemplazos articulares puede ocurrir una progresiva reabsorción ósea (osteólisis), asintomática, localizada alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de reacciones del cuerpo frente a partículas de material extraño. Las partículas son generadas como consecuencia de la interacción entre componentes, o entre los componentes y el hueso. Generadas en primer lugar por mecanismos de desgaste como la adhesión, abrasión o fatiga. Secundariamente las partículas pueden ser incluso generadas por desgaste de un tercer elemento. La osteólisis puede dar lugar a dolor, hinchazón, y futuras complicaciones que requieran la retirada y posterior reemplazo de los componentes protésicos.

Para mayor información ver Información Importante para el médico.

Aunque poco comunes se han presentado casos de reacción por sensibilidad frente al metal en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. El implante en tejidos de material extraño puede dar lugar a reacciones histológicas en la que participan macrófagos y fibroblastos

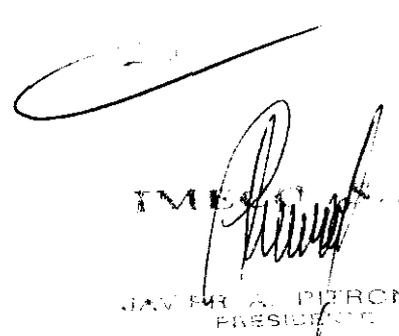
4. Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.
5. La incorrecta colocación y/o migración de los componentes puede dar lugar a la luxación y subluxación de éstos. La laxitud muscular o de los tejidos fibrosos puede también contribuir a estas condiciones.
6. Los componentes protésicos pueden aflojarse o migrar como consecuencia de un traumatismo o pérdida de fijación.
7. La infección puede dar lugar al fallo en el reemplazo articular.
8. Aunque es raro pueden ocurrir fracturas del implante por fatiga como resultado de un traumatismo, actividad, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida de la prótesis.

**Complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato pueden incluir:**

- 1) Fractura durante el asentamiento del producto;
- 2) Daño de vasos sanguíneos;



MONICA ANDREA HUCK  
Dir. Téc. Farmacéutica  
IMECO S.A.



IMECO S.A.  
JAVIER AL. PITRONACO  
PRESIDENTE

- 3) Lesión nerviosa temporal o permanente cuyo resultado es el dolor o insensibilidad del miembro afectado;
- 4) Acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad;
- 5) Artrosis traumática del codo durante el posicionamiento intraoperatorio de la extremidad; y
- 6) Alteraciones cardiovasculares que incluyen trombosis vascular, embolismo pulmonar o infarto de miocardio;
- 7) Hematoma;
- 8) Retraso en la cicatrización de la herida quirúrgica; e
- 9) Infección.

#### **Complicaciones del postoperatorio tardío:**

- a. Problemas de la extremidad contralateral añadidos a los de la extremidad afectada y causados por discrepancia de longitudes entre ambas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
- b. Fracturas por trauma o carga excesiva, particularmente en casos con poca proporción de hueso;
- c. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular; y
- d. Limitación en el movimiento articular consecuencia de la incorrecta selección o colocación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

#### **Información importante para el médico:**

La reabsorción ósea es una consecuencia natural de la artroplastia total de hombro debido a cambios patrón de remodelación ósea. Dicha remodelación ósea se produce a raíz de cambios en la distribución de tensiones causados por la implantación. La reabsorción extensa alrededor de la prótesis puede conducir a un aflojamiento de la prótesis y a su falla. Existe acuerdo general en que la osteólisis es el resultado de una reacción local frente a partículas residuales de agentes externos al organismo, como son las partículas de cemento, metálicas, de polietileno de alta densidad y de cerámica. De

MONICA VARELA HERRERA  
Lic. Tec. Anestesiología  
MÉDICO

EMERSON S.A.  
JUAN R. A. PITRONACI  
PRESIDENTE

acuerdo al análisis de la etiología, existe la hipótesis de que partículas residuales generadas por los mismos componentes de una prótesis migran hacia la cavidad sinovial y hacia la interfase hueso-prótesis, donde los macrófagos reclutan las mismas estimulando la acción fagocítica. Ésta induce la liberación de citoquinas y mediadores intracelulares (IL-1,2,PE2) estimulando la reabsorción osteoclástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa con el fin de proporcionar bases científicas para conocer las claves de este fenómeno y vías potenciales de reducir su aparición. La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, es vital el examen radiológico de rutina, para prevenir cualquier complicación futura de carácter más serio. La presencia de lesiones focalizadas progresivas pueden hacer necesario el reemplazo del componente(s) protésico (s).

#### MANIPULACION ESTERILIZACION

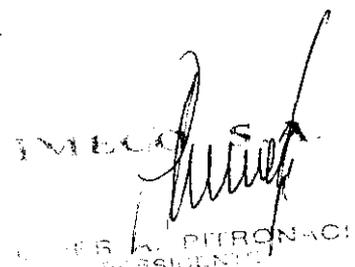
A menos que el producto sea suministrado no estéril, este producto habrá sido esterilizado y como tal debe ser considerado, a menos que el embalaje interior haya sido abierto previamente o esté deteriorado. Si se ha comprometido la integridad del envase interior, ponerse en contacto con el fabricante para recibir instrucciones al respecto. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante y de que la superficie operatoria haya sido ya preparada para realizar el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo de las prótesis con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.

Este producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe de ser reutilizada. A pesar de que parezca no estar deteriorada, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida de la prótesis.

**NUNCA** esterilizar/reesterilizar con vapor los componentes cerámicos, plásticos, y/o metal/plástico. Si se requiere la esterilización/reesterilización de componente (s) metálicos, proceder de acuerdo con las siguientes instrucciones.



MONIC. TECNOL. S.A.  
CALLE 100, #100-100  
IMCO S.A.



IMCO S.A.  
CALLE 100, #100-100  
IMCO S.A.  
PRESIDENTE

4879



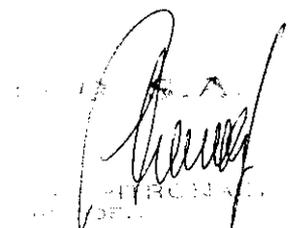
Las siguientes recomendaciones de esterilización han sido desarrolladas empleando un e-qui-po específico para conseguir un CSE de  $10^{-6}$  y puede variar dependiendo de las condiciones de procesado, materiales envolventes, o equipo. Debe demostrarse que el equipo, el ciclo y las condiciones esterilizan en el entorno en el que se aplican.

1. Desensamblar los componentes antes de su esterilización.
2. Envolver el componente, en la sala de esterilización, en un envoltorio de grado médico no tejido o en una bolsa sellada para esterilización.
3. Esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:
  - ◆ Óxido de Etileno - Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008.

Tras el período de esterilización sacar el implante del envoltorio/bolsa de esterilización o de la bandeja de esterilización.

**ESTE PRODUCTO SOLO PUEDE SER UTILIZADO CON CEMENTO OSEO.**

  
MONICA  
Lic. Tec. Farmacéutica  
IMECO S.A.

  
PATRICIA  
Lic. Tec. Farmacéutica  
IMECO S.A.

4879



**IMECO S.A.**  
IMPLANTES ORTOPEDICOS  
Industria Argentina  
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: Descripción del producto médico

Lote y serie:

Fecha de fabricación:  
Fecha de vencimiento:

Estéril

Esterilizado por: óxido de etileno

Frágil  
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Tipo de material del Producto médico:

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-005

Dirección Técnica: Mónica Huck Farmacéutica MP:15552

  
JAVIER A. FITRONACI  
PRESIDENTE  
IMECO S.A.

  
Mónica Huck  
Gerente Farmacéutica  
IMECO S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13247/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4879**, y de acuerdo a lo solicitado por IMECO 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: implante de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – prótesis para la articulación de hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía total de hombro.

Modelos: System Humeral

Tallo de hombro STD.+1

Tallo de hombro N° 8 / N° 9,5 / N° 11

Tallo de hombro Ti- IPS Nuevo diseño N° 8 /N° 9,5 / N°11

Esfera de hombro Intec., cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Esfera de hombro Intec. Ti, cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Esfera de hombro Intec. Excéntrica, cono 14/16 mm, N° 41 /43/45/47/49

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMECO S.A.



..//

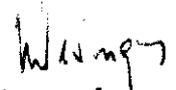
Lugar de elaboración: Calle 178 (Ex Roca) 2054, José León Suárez, Bs. As., Argentina.

Se extiende a IMECO S.A. el Certificado PM-862-5 en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....13 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 4879



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