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

DISPOSICIÓN Nº 4190

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20248-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ortopedia Cuenca 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4190

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 Karl Dietz, nombre descriptivo Sillas de Ruedas y nombre técnico Sillas de Ruedas, de acuerdo a lo solicitado, por Ortopedia Cuenca 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 17 a 21 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-1242-02, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN Nº 4190

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20248-11-6
DISPOSICIÓN Nº 4190

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4190....

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 – Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Karl Dietz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para pacientes con diversas patologías que presentan dificultad o imposibilidad para la marcha.

Modelo(s): 1) 22013 9 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 39), 2) 220142 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 42), 3) 220145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 45), 4) 220151 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 51), 5) 210136 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 36), 6) 210139 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 39), 7) 210142 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 42), 8) 210145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 42), 9) 222145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_L (ancho de asiento 45).

Accesorios: 420040 Almohadón para silla de ruedas, Debbon Air.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Dietz Reha-Produkte GmbH.

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

Lugar/es de elaboración: Descostrasse 10, D-76307 Karlsbad-Ittersbach, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20248-11-6
DISPOSICIÓN Nº 4190

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 Nº 4190 .....

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

4190

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
DIETZ Reha-Produkte GmbH
Descostrasse 10
D-76307 Karlsbad-Ittersbach
Alemania

Importado por:
ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
Cuenca 2396
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4566-3091/4567-0826
Rep. Argentina

SILLA DE RUEDAS PLEGABLE ULTRALIVIANA KARL DIETZ®

MODELO: (Según corresponda)*

CODIGO: (Según corresponda)* **SERIE: XXXXXXX**

Fecha de Fabricación: XX/YY

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar el producto en un lugar limpio y seco.

Director Técnico: Vanesa Evelyn Gozuk.
Licenciada en Ortesis y Protesis.
Matricula Nacional: 1024.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-02"

(*) Mismo rótulo para todas las sillas, cambia únicamente código y modelo.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. N°1024

ORTOPEDIA CUENCA
MIGUEL GOZUK

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZUK WASILEJSKI

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
DIETZ Reha-Produkte GmbH
Descostrasse 10
D-76307 Karlsbad-Ittersbach
Alemania

Importado por:
ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
Cuenca 2396
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4566-3091/4567-0826
Rep. Argentina

SILLA DE RUEDAS KARL DIETZ®

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Vanesa Evelyn Gozuk.
Licenciada en Ortesis y Protesis.
Matricula Nacional: 1024.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-02"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Estas sillas están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física o psicológica.

Son manuales, impulsadas por el propio ocupante que hace girar las ruedas traseras empujando los aros acoplados en el exterior de éstas. Son plegables y ultralivianas (para ahorrar espacio y poder ser transportadas en autos y otros habitáculos similares).

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. N° 1024

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GUZIK WASILEUSKI

Los distintos modelos están fabricados en materiales ultraligeros, como el duroaluminio para brindarle mayor durabilidad, y sobre todo ligereza, ya que su usuario debería ser capaz de levantarla y guardarla, consiguiendo así cierto grado de autonomía y autosuficiencia.

En cada modelo de la silla, varia únicamente el ancho y profundidad de asiento.

Son aptas para el uso diario y ofrecen una variedad de opciones para mejorar el confort en su uso. A las sillas se les puede agregar cinturón de seguridad, chiripa, pechera, ruedas antivuelco, cabezal, almohadón de asiento y de respaldo, butaca conformada, sujeción de pie.

INDICACIONES DE USO

Indicadas para pacientes con diversas patologías que presentan dificultad o imposibilidad para la marcha.

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar por primera vez la silla, examínela y compruebe su funcionamiento adecuado.
- Antes del uso, la silla debe estar adecuada y regulada para el paciente.
- Entre factores que deben considerarse en la adecuación de la silla de ruedas al usuario se incluyen, el tiempo que la persona normalmente pasa en la silla todos los días, el terreno en que suele trasladarse y qué tipo de vehículo es utilizado por la persona. En los criterios de selección hay que incluir el diagnóstico y el pronóstico del usuario, su capacidad de comunicación y el estado cognitivo.
- Debe estar bien desplegada y los ejes de las ruedas traseras trabados.
- Los apoya pies y los apoyabrazos deben estar trabados.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. Nº1074

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GUZUK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL

- Cuando se requiera levantar la silla de ruedas con el paciente sentado, hacerlo siempre del marco de la silla.
- No utilizar estas sillas para otras acciones que las previstas.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el producto **antes de usarlo** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos.
- No utilizar con pacientes de más de 130 Kg.
- No utilizar más de una persona a la vez.

RECOMENDACIONES

- La silla de ruedas debe tener como objetivo permitir al usuario la máxima funcionalidad, comodidad y movilidad. Para cumplir con este objetivo, la silla debe estar pensada para ajustarse a la persona, no es la persona la que debe amoldarse a su silla.
- En caso de usar un almohadón de aire, no sentarse con elementos cortantes (ejemplo: llavero, lapicera, celular). Evitar acercar el almohadón al fuego, calor o agentes corrosivos y no utilizar solventes para limpiarlo.
- La silla de ruedas debe ser revisada periódicamente. Hay muchas cosas que un usuario de silla de ruedas o su cuidador puede hacer para maximizar la vida útil de la silla y la utilidad. El primer paso en el mantenimiento preventivo es leer el manual del propietario tan pronto como se compra la silla de ruedas. El mantenimiento, dependerá del clima, el entorno en el que se utiliza y el uso diario. Para el mantenimiento regular de una silla de ruedas manual se aconseja:

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GUZUK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. N°1024

Todos los días

Limpie la silla con un paño suave y húmedo para conservarlo en buen estado y mantener la suciedad fuera de los mecanismos.

Cada semana

- Revise las ruedas y asegúrese que los bloqueos de las ruedas están todavía fijados a la estructura y que son fáciles de activar.
- Mirar la caja del eje y limpiar cualquier basura.
- Examine las ruedas delanteras para comprobar la flojedad, falta de alineación, o bamboleo.

Cada mes

- Compruebe las tuercas y los pernos para asegurarse de que están todos presentes y seguros. Si las tuercas o tornillos necesitan ser reemplazados, utilice únicamente tuercas y tornillos del mismo tamaño, calificación de fortaleza, y el grado.
- Busque grietas en el marco, y compruebe que las piezas desmontables, como los reposapiés o respaldos se pueden quitar fácilmente y poner de nuevo.
- Realice una limpieza a fondo de la silla.
- Asegúrese que el plegado de la silla se realice fácilmente. Lubricar el mecanismo de plegado si no está funcionando adecuadamente.

VIDA UTIL

Las sillas de ruedas están diseñadas para usarse durante 12 meses, con el cuidado y manipulación apropiados.
Sin embargo todo deterioro visible por el uso o la manipulación es causa suficiente para retirar el producto del uso futuro.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. Nº1024

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZUK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL

ALMACENAMIENTO

Siempre debe guardar la silla en un lugar limpio y seco. El exceso de suciedad puede hacer que las piezas móviles se dañen o dejen de funcionar. La humedad puede corroer u oxidar algunos componentes de la silla.
Siempre debe inspeccionar la silla íntegramente después de haber estado guardada durante un período antes de volver a utilizarla.

INFORMACION ADICIONAL

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Leer las instrucciones de Uso.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. Nº1024

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZUK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20248-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4..1..9..0 y de acuerdo a lo solicitado por Ortopedia Cuenca 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: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 – Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Karl Dietz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para pacientes con diversas patologías que presentan dificultad o imposibilidad para la marcha.

Modelo(s): 1) 22013 9 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 39), 2) 220142 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 42), 3) 220145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 45), 4) 220151 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_E (ancho de asiento 51), 5) 210136 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 36), 6) 210139 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 39), 7) 210142 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 42), 8) 210145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_S (ancho de asiento 42), 9) 222145 Silla de Ruedas liviana modelo: Caneo_L (ancho de asiento 45).

Accesorios: 420040 Almohadón para silla de ruedas, Debbon Air.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

..//

Nombre del fabricante: Dietz Reha-Produkte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Descostrasse 10, D-76307 Karlsbad-Ittersbach, Alemania.

Se extiende a Ortopedia Cuenca S.R.L. el Certificado PM 1242-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4190

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