



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

DISPOSICIÓN N° 4209

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11617-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº

4209

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 ORTOSINTESE, nombre descriptivo VÁSTAGO FEMORAL MODULAR CEMENTADO, y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, TOTALES, de acuerdo a lo solicitado, por IPMAG 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 140 y 141 a 149 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-1029-9, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4209

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° 1-47-11617-10-3

DISPOSICIÓN N°

4209

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4209**.....

Nombre descriptivo: VÁSTAGO FEMORAL MODULAR CEMENTADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, TOTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas de cuello femoral y tratamiento de dolencias degenerativas de la articulación (osteoartrósis, artritis reumatoidea, etc). Sirven para sustituir la articulación.

Modelo/s: 1180 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 35.5 n° 0;

1181/01 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 n° 1;

1181/02 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 n° 2;

1181/03 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 n° 3;

1182/01 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 n° 1;

1182/02 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 n° 2;

1182/03 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 n° 3;

1182/04 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 n° 4;

1126/01 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 14 A 17 PEQUEÑO;

1126/02 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 18 A 21 MEDIANO;

1126/03 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 22 A 25 GRANDE;

1126/04 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 25 A 28;

1126/05 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 28 A 31;

1183 - CENTRALIZADOR DISTAL;

1130 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO n° 1;

1131 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO n° 2;

1132 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO n° 3;



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

- 1133 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 4;
- 1134 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 5.
- 1136 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 1;
- 1137 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 2;
- 1138 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 3;
- 1139 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 4;
- 1140 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 5;
- 1142/01 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 1;
- 1142/02 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 2;
- 1142/03 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 3;
- 1142/04 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 4;
- 1142/05 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 5;
- 1143/01 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 1;
- 1143/02 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 2;
- 1143/03 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 3;
- 1143/04 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 4;
- 1143/05 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 5;
- 1129/01 - CENTRALIZADOR DISTAL 10mm;
- 1129/02 - CENTRALIZADOR DISTAL 11mm;
- 1129/03 - CENTRALIZADOR DISTAL 12mm;
- 1129/04 - CENTRALIZADOR DISTAL 13mm;
- 1129/05 - CENTRALIZADOR DISTAL 15mm;
- 1129/06 - CENTRALIZADOR DISTAL 16mm;
- 1129/07 - CENTRALIZADOR DISTAL 14mm;

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ORTOSINTESE IND. E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso Jose Fioravanti, 63 – JARAGUA-



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

02998-10 Sao Paulo, Brasil.

Expediente Nº 1-47-11617-10-3

DISPOSICIÓN Nº



4209

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

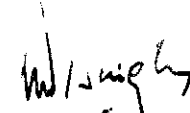


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4209**.....


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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
RUA PROF AFFONSO JOSE FIORAVANTI, 63- JARAGUA-02.998-010 -SAO
PAULO- BRASIL

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

VASTAGO FEMORAL MODULAR CEMENTADO

LOTE
FECHA DE FABRICACION
FECHA DE VENCIMIENTO
Prohibido reprocesar
Producto "estéril"
Ver instrucciones de uso
Símbolo de producto frágil
Símbolo de uso único

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-9
Código de barras

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DIRIGIDO A CIRUJANOS Y PERSONAS AUTORIZADAS

Fabricado por ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
RUA PROF AFFONSO JOSE FIORAVANTI, 63- JARAGUA-02.998-010 -SAO
PAULO- BRASIL

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6º - CABA- ARGENTINA

VASTAGO FEMORAL MODULAR CEMENTADO

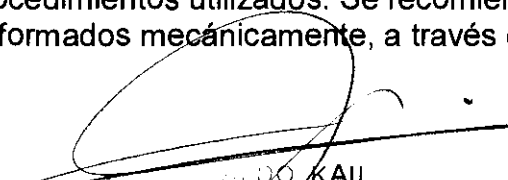
DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-9


INDICACION

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

INFORMACIONES DE USO

- a) El uso de la prótesis de cadera debe ser realizado solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que se trace un cuidadoso planeamiento pre-operatorio.
- b) A fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por el registro del protocolo del paciente, el código y el número de lote de los componentes implantables utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- c) La prótesis es clasificada como producto de uso único, o sea, no puede ser reutilizada.
- d) Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Se recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de prensas de impacto, matillo o


PEDRO KAIL
RESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, impropio su uso

RIESGOS INTRINSECOS

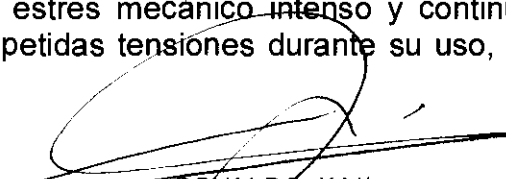
- a) La elección correcta del implante tiene una gran importancia, pues el éxito potencial de la fijación aumenta con esta selección.
- b) El implante puede fallar o dañarse cuando fue sometido a un aumento de carga asociada a ausencia o retraso de consolidación
- c) Factores como el nivel de actividad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

CONTRAINDICACIONES



- a) pacientes portadores de infección, ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio médico).
- b) Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de ser sometidos a un procedimiento quirúrgico,
- c) Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha, deberán hacerse pruebas a los pacientes
- d) Mala calidad ósea (inmadurez ósea, osteoporosis grave)
- e) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 1
- f) Signos de inflamación local
- g) Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio
- h) Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de una muleta o bastón, antes que ocurra una completa recuperación y adaptación del producto médico

AVISOS

Los productos fabricados por Ortosintese auxilian al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación ósea. Entretanto, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte el estrés mecánico intenso y continuo. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo cual puede resultar en una fractura,



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE SALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

soltura o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y obediencia a las instrucciones dadas por los cirujanos en el post-operatorio, se reflejan en el desempeño del implante, especialmente cuando hay retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante que se mantenga una inmovilización local en tratamiento (utilizando apoyos externos, auxilio para deambular, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un período que el cirujano definirá. Es imprescindible un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica empleada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

a) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos para que no haya ningún riesgo de contaminación microbiana.

b) La correcta elección del implante posee gran importancia, ya que el potencial de éxito en la fijación aumenta con una buena selección.

c) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento y migración del aparato o del tejido a ser sostenido. Para una fijación correcta, es importante que haya suficiente cantidad y buena calidad ósea. Es bastante más difícil conseguir una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como en un hueso osteoporótico, presentan mayor riesgo de que el implante se suelte o falle.

d) Puede haber corrosión de implantes metálicos, lo que aumenta el riesgo de una falla. Por lo tanto, no se deben utilizar conjuntamente implantes a base de acero inoxidable con implantes titanio, aleaciones de titanio o aleaciones de cobalto.

e) Es muy importante la manipulación correcta de los implantes, que no deben ser modificados, rayados ni doblados (excepto cuando la técnica empleada recomienda su modelación durante la cirugía). Las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir para su fractura.

f) El conocimiento y el dominio de la técnica quirúrgica son de total responsabilidad del cirujano y su personal.

g) Factores como el peso del paciente, su nivel de actividad y la atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de tales ítems poseen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es sometido.

h) La prótesis no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y sanos. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (por ejemplo, torsión, flexión, etc.) ejercidos durante su implante comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a fatiga precoz.

CARACTERIZACION DE LOS LIMITES DE PESO

Los dispositivos para fijación interna permiten al cirujano ortopedista un medio de auxiliar el procedimiento de reestablecimiento del hueso lesionado. A pesar de que estos dispositivos tienen un buen resultado, no tienen las mismas propiedades de los huesos sanos, como por ejemplo, de resistir la presión localizada. Estos dispositivos son concebidos para sustituir un segmento óseo, entretanto no poseen las mismas características físicas y

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

biológicas de un hueso. El hueso, como material vivo, tiene la capacidad de resistir solicitudes mecánicas crónicas. Este proceso obviamente, no ocurre con el implante, por tanto nunca se debe esperar un comportamiento similar entre un implante y un hueso saludable.

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

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

LIMITE DE CONFORMACION DEL PRODUCTO

No está permitido el modelaje de las prótesis.

SOORTE OSEO ADECUADO

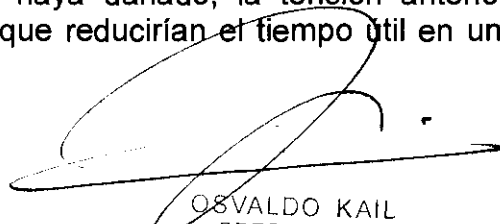
La fijación adecuada de un hueso puede ser la más difícil. La validación de la adecuación del soporte óseo para la implantación de la prótesis debe ser realizada por el cirujano, para cada paciente


INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

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

PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único,
- b) Los implantes jamás deben ser reutilizados. Aunque parezca que un implante no se haya dañado, la tensión anterior puede haber originado imperfecciones que reducirían el tiempo útil en un reimplante. Por lo tanto,


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

no se podrá utilizar en un paciente un implante que ya se haya utilizado durante algún tiempo en otro paciente.

c) Existen instrumentos quirúrgicos apropiados que auxilian en la implantación precisa de los productos de fijación interna. Tales instrumentos se someten al desgaste habitual de su utilización. Instrumentos que hayan experimentado fuerzas excesivas se pueden dañar. Es importante resaltar que tales instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para los fines a que se diseñaron.

d) Ortosintese recomienda una inspección regular en todos los instrumentos para verificar posibles desgastes o deformaciones.

e) Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave a vapor u óxido de etileno antes de la cirugía, a través del método que se juzgue más conveniente y seguro.

f) Solamente se deben utilizar implantes fabricados por Ortosintese. El uso de componentes de otros fabricantes puede comprometer el uso y desempeño, generando graves consecuencias para el paciente.

RIESGOS DE IMPLANTACIÓN – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) Ausencia o retraso en la unión que resulte en rotura del implante.

b) Deformación o fractura del implante.

c) Aflojamiento o dislocación del implante.

d) Sensibilidad a los metales o reacción a cuerpos extraños.

e) Dolores o molestia en el miembro operado.

f) Daño al tejido provocado por la cirugía.

g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.

h) Curación inadecuada.

i) Fractura del hueso durante o después del acto quirúrgico.

j) Hipersensibilidad a los materiales del ítem 1.

CUIDADOS ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

a) El envase debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilizar el producto médico si el envase está violado)

b) El almacenamiento debe ser en local seco, a temperatura máxima de 45°C.

c) El local de almacenamiento del producto debe estar limpio, seco iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física e química;

d) Los productos deben ser manipulados con todo o cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto así como también la seguridad del usuario;

e) Se deben evitar los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura por encima de 50°C, manipulación defectuosa durante el movimiento y transporte, estibaje inadecuado durante el almacenamiento

f) El transporte debe ser realizado en las mismas condiciones de almacenaje con todos los cuidados de transportar un producto frágil. El transportador,



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEÚTICA
MN 11259

debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Los cuidados que son tomados en el transporte se demuestran en el envase asegurando así la protección del producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

MÉTODOS DE LIMPEZA Y DESCONTAMINACION RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infecciones se recomienda que todos los instrumentales quirúrgicos estén limpios antes de la esterilización y que todos los instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Además, se debe observar:

- a) No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) No usar escobillas de metal, pulidores o productos abrasivos;
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y el período de inmersión;
- d) En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45°C para impedir coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual de los implantes y del instrumental quirúrgico, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Además se debe observar:

- a) La temperatura del agua no puede pasar la temperatura ambiente.
- b) Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- c) Utilizar cepillo apropiado, de preferencia de nylon. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Esto provoca corrosión;
- d) Se deben tomar cuidados extras con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes;
- e) El instrumental quirúrgico y los implantes deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza, El agua utilizada contiene una alta concentración de iones, se debe utilizar agua destilada;
- f) Secar los implantes e instrumental quirúrgico inmediatamente después de la limpieza.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

Máquinas de limpieza

Se existieran máquinas de limpieza para los implantes y el instrumental quirúrgico, se debe observar:

- a) Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en bandejas para no causar daños o averías de unos con otros
- b) Los implantes e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben limpiarse separadamente para evitar corrosión;
- c) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, sugiriendo las concentraciones y el período de inmersión;
- d) El enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones;
- e) Se recomienda agua destilada cuando haya una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- f) Los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después que terminó la limpieza

Limpieza Ultra-sónica

Los implantes e instrumentales quirúrgicos que se limpien a través de baños ultra-sónicos deben ser previamente desinfectados. Se debe observar:


- a) Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo concentraciones y tiempo de inmersión;
- b) Los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben limpiarse separadamente para evitar corrosión;
- c) Mantenga el recipiente de lavado con 50% de contenido de la solución desinfectante;
- d) La temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enjuague los instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- f) En los baños ultra-sónicos sin fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, de preferencia con agua destilada;
- g) Los implantes instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después que terminó la limpieza

ESTERILIZACION

a) Los componentes de la prótesis de cadera son ofrecidos en envases unitarios estériles y envasados en blister doble y en cajas externas de papel rígido y revestido de film plástico impermeable. Dentro del envase están contenidas 3 etiquetas adhesivas con la identificación del producto y validez,



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

para uso del hospital, equipo médico y paciente. El método de esterilización para los componentes metálicos es por rayos gamma de 25 KGy, por proceso validado, que determina el período de validez de 5 años.

b) El método de esterilización para los componentes poliméricos es por óxido de etileno, por proceso validado, que determina un período de validez de 5 años.

RASTREABILIDAD

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

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

En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, notificar al organismo sanitario competente

VALIDEZ DEL PRODUCTO MEDICO

La Prótesis de cadera es comercializada en forma estéril, en un envase de uso único y con una validez de esterilización de 5 años siempre que sean tomados los cuidados de mantener el envase inviolado y en condiciones normales de almacenamiento y transporte. El método de esterilización para los

Componentes metálicos es por rayos gamma de 25 KGy, por proceso validado,


que determina un periodo de validez de 5 años. El método de esterilización para los componentes poliméricos es por oxido de etileno, por proceso validado, que determina un periodo de validez de 5 años

PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AL DESCARTE DEL PRODUCTO

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos utilizados. Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de prensas de impacto,



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



matillo o masa. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, esto es, impropio su uso.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11617-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4.209** y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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: VÁSTAGO FEMORAL MODULAR CEMENTADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, TOTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas de cuello femoral y tratamiento de dolencias degenerativas de la articulación (osteoartrósis, artritis reumatoidea, etc). Sirven para sustituir la articulación.

Modelo/s: 1180 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 35.5 nº 0;

1181/01 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 nº 1;

1181/02 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 nº 2;

1181/03 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 37.5 nº 3;

1182/01 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 nº 1;

1182/02 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 nº 2;

1182/03 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 nº 3;

1182/04 - PROTESIS DE CADERA MAGNUS 44 nº 4;

1126/01 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 14 A 17 PEQUEÑO;

1126/02 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 18 A 21 MEDIANO;

1126/03 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 22 A 25 GRANDE;

1126/04 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 25 A 28;


1126/05 - BLOQUEADOR DE CEMENTO 28 A 31;

..//

- 1183 - CENTRALIZADOR DISTAL;
- 1130 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 1;
- 1131 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 2;
- 1132 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 3;
- 1133 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 4;
- 1134 - PROTESIS FEMORAL CON COLLAR RUGOSO nº 5.
- 1136 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 1;
- 1137 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 2;
- 1138 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 3;
- 1139 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 4;
- 1140 - PROTESIS FEMORAL SIN COLLAR RUGOSO nº 5;
- 1142/01 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 1;
- 1142/02 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 2;
- 1142/03 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 3;
- 1142/04 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 4;
- 1142/05 - PROTESIS FEMORAL C/COLLAR PULIDO nº 5;
- 1143/01 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 1;
- 1143/02 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 2;
- 1143/03 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 3;
- 1143/04 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 4;
- 1143/05 - PROTESIS FEMORAL S/COLLAR PULIDO nº 5;
- 1129/01 - CENTRALIZADOR DISTAL 10mm;
- 1129/02 - CENTRALIZADOR DISTAL 11mm;
- 1129/03 - CENTRALIZADOR DISTAL 12mm;
- 1129/04 - CENTRALIZADOR DISTAL 13mm;
- 1129/05 - CENTRALIZADOR DISTAL 15mm;
- 1129/06 - CENTRALIZADOR DISTAL 16mm;
- 1129/07 - CENTRALIZADOR DISTAL 14mm;

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nombre del fabricante: ORTOSINTESE IND. E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso Jose Fioravanti, 63 – JARAGUA-02998-10 Sao Paulo, Brasil.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...17...~~ **JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 9

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