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

DISPOSICIÓN Nº 3280

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14366/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3280

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.

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 Biomecánica nombre descriptivo prótesis de cadera y nombre técnico prótesis de cadera de acuerdo a lo solicitado, por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 78 y 6 a 10 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-1145-88, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3280

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

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

Expediente Nº 1-47-14366/10-5
DISPOSICIÓN Nº

3280

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 .....3280.....

Nombre descriptivo: Prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – prótesis de cadera

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomecánica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de cadera

Modelos: Protese para artroplastia de quadril

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Luiz Pengo N° 145, Distrito Industrial, 17.212-811 Jaú, San Pablo, Brasil

Expediente Nº 1-47-14366/10-5

DISPOSICIÓN Nº

3280

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 3280

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

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

Prótesis de cadera

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Estéril	ETO
Uso Único	②
No Reesterilizar	⚠

Fabricación:	XX/XXX
Vencimiento:	XX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-0088

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL

Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad

Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Material:
XXXX

IDEAR

Fabricado por: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos LTDA.
Calle Luis Pengo, 145 – 1° Distrito Industrial, Jaú – San Pablo – Brasil.

Importado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Avda: Derrego 640/644 CABA - C.P. 1414
Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia - Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 0007/06 N. de Leg. : 1145
Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Aprobado por Responsable Legal:	Aprobado por Director Técnico:
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR	Dr. Nestor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

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

Acondicionado en embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón. El nombre comercial, la validad 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 reincidente y deterioración física subsiguiente a la substitución de la cabeza femoral, y artroplastia del acetábulo, u otras técnicas convencionales;

(3) en problemas de gerenciamientos clínicos difíciles, donde la experiencia indicó que las técnicas de Artroplastia más convencionales - alcancen resultados satisfactorios, o donde la artrodesis es contra-indicado 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.

CONTRA-INDICACIONES

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

(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 WBC, o un cambio más acentuado en el conteo diferencial.

De acuerdo con circunstancias excepcionales, infecciones subagudas de bajo grado, seguidas de substitución 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 del que en un caso reciente. En ninguna circunstancia es recomendado que la inserción sea hecha donde hubo envolvimiento extensivo del hueso; o cuando no pueden ser removidos tejidos blandos envueltos; o donde el organismo es gram-negativo, y no es sensible a Staphylococcus aureus, o donde organismos altamente virulentos o mezclados son envueltos. Adicionalmente, en foco distante de infección, como

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Durckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

328

genitourinario, pulmonar, piel, o otros locales, son relativamente contra-indicados, 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 contra-indicado donde existe perdida 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, o 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 substituida, 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. A 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 conciente de la posibilidad del desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

EFECTOS 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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Derckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Colocar el vástago femoral en una posición de varus con el medial superior insuficiente y cemento acrílico lateral inferior es el factor más significante 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 substitución 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.
Dislocamentos y sublujación 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 ALMAZENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO

- No utilizar el producto si el mismo estuviera damnificado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la cualidad 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 estivamiento inadecuados.
- Los cuidados a ser tomados durante el transporte están descriptos en la embalaje.

ESTERILIZACIÓN
Producto esterilizado con Óxido de Etileno E.T.O. validad: 3 años. En la eventualidad de que la validad de esterilización este vencida o el embalaje se encuentre damnificado, el producto debe ser reembalado y reesterilizado con Óxido de Etileno.

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.

WBC: Células Blancas

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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Dercksen
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

RESPONSABLE TÉCNICO
Eng.° José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR:
BIOMECÁNICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS Ltda.
Rúa Luiz Pengo, 145, 1o Distrito Industrial CEP: 17201-970 Jaú/SP Brasil
Phone: (14) 2104-7900 Fax: (14) 2104-7908
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDUSTRIA BRASILEIRA
biovendas@biomecanica.com.br

CRUVAL si
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842-9180
MANUFACTURERA AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

Sistema da Cualidad Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

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

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.197

PRÓTESIS PARA ARTROPLASTÍA DE CADERA

Investigaciaaes y Desarrollos Argentlaos S.R.L
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 somponente 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
Acondicionado en embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón. El anmbre comercial, la validad y proceso de esterilización y los lotes de fabricación están indicados en les 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, a artritis reumática;
(2) para dolor persistente a reincidente y deterioración fisica subsiguiente a la substitución de la cabeza femoral, y artroplastia del acetábulo, u otras técnicas convencionales;
(3) en problemas de gerenciamientos clínicos dificiles, donde la experiencia indicó que las técnicas de Artroplastia más conveacianales - alcancen resultados satisfactorios, o donde la artrodesis es contra-indicado por causa de edad, sexo, ocupación, o altura del paciente;
(4) donde la formación ósea es de calidad pobre e inadecuada para otras técnicas de reconstrucción, como indicado para deficiencias de la cabeza femoral, cuello, a del acetábulo.

CONTRA-INDICACIONES
Ostsomielitis en el fémur superior, infección pirogénica de la articulación de la cadera o infecciones evidentes, son contra-indicaciones absolutas. Todo esfuerzo deberá ser hecho para regir la posibilidad de asepsia preoperatoria en un paciente que tiene una a más de las siguientes anormalidades:
(1) señales de fiebre, de inflamación local;
(2) rápida destrucción de la articulación, aparente absorción del hueso en roentgenograma;
(3) elevación da la tasa de sedimentación inexplicada a través de otras enfermedades, elevación del contso de WBC, o un cambio más acentuado en el conteo diferencial.
De acuerdo con circunstancias excepcionales, infecciones subagudas de bajo grado, seguidas de substitución 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 del que en un caso reciente. En ninguna circunstancia es recomendado que la inserción sea hecha donde hubo envolvimiento extensivo del hueso; n cuando no pueden ser removidos tejidos blandos envueltos; o donde el organismo es gram-negativo, y no es sensible a Staphylococcus aureus, o donde organismos altamente virulentos o mezcladns son envueltos. Adicionalmente, en foco distante de infección, como genitourinario, pulmonar, piel, e otros locales, son relativamente contra-indicados, 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 contra-indicado donde existe perdida de musculatura, o infección neuromuscular comprometiendo el miembro afectado, la 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 iojerto.
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, o 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 fisica excesiva y trauma que afectan la articulación substituida, 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. A durabilidad de los implantes dependen directamente de su correcta solocación.

PRECAUCIONES
Estudias 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 sonciente de la posibilidad del desenvolvimiento fisico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

EFECTOS ADVERSOS
Soltura prematura, de componentes de substitución total de cadera pueden ocurrir. Solturas mecánicas prematuras pueden ser el resultado de fijación defectuosa o infecciáo 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 significante de la soltura. Neuropatías periféricas y formación de hueso heterotrófico fueron informadas en la Artroplastia Total de
Cadera. Daño del nervio subclinico acontece más frecuentemenla, posiblemente debido al resultado de trauma quirúrgico.
Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de substitución total de articulacianes 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 histalógicas envolviendo varios tamaños de macrófagos y fibroblastos.
Mudanzas semejantes pueden ocurrir, como un precursor, o durante el proceso curativo.
Dislocamientos y subluxación fueron iaformados, 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 ALMAZENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO
- No utilizar el producto si el mismo estuviera damnificado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la cualidad 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 estivamienta inadecuados.
- Los cuidados a ser tomados durante el transporte están descriptos en la embalaje.

ESTERILIZACIÓN
Producto esterilizado con Óxido de Etileno E.T.O. validad: 3 años. En la eventualidad de que la validad de esterilización este vencida o el embalaje se encuentre damnificado, el producto debe ser reembalado y reesterilizada con Óxido de Etileno.

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 única. Por lo tanto, cuando sea retirado del paciente, debe ser limpiado e inutilizado.

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

RESPONSABLE TÉCNICO
Eng.° José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR:

BIDMECÁNICA IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS Ltda.
Rúa Luiz Pengo, 145, Io Distritn Industrial CEP: 17201-970 Jaú/SP Brasil
Phone: (14) 2104-7900 Fax: (14) 2104-7908
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDUSTRIA BRASILEIRA
biovendas@biomecanica.com.br

CRUVAL si
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842-9180
MANUFACTURERA AUTHDRIZED EU REPRESENTATIVE

Sistema da Cualidad Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

IMPORTADOR:

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

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

A. N. M. A. T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

3280

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14366/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3280, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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: Prótesis de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – prótesis de cadera

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomecánica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de cadera

Modelos: Protese para artroplastia de quadril

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Luiz Pengo Nº 145, Distrito Industrial, 17.212-811 Jaú, San Pablo, Brasil

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-88 en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3280

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