"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3378

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2686-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 3378

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 AMPLITUDE, nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA CON ANTIBIÓTICO y nombre técnico CEMENTO, ORTOPÉDICO, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE 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 5 y 7 a 13 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-940-108, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3378

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 Nº 1-47-2686-12-1
DISPOSICIÓN Nº

3378

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 3378

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA CON ANTIBIÓTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - CEMENTO, ORTOPÉDICO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Como cemento óseo en procedimientos de artroplastías de cadera, rodilla, y otras articulaciones, para fijar componentes protésicos de plástico y de metal en hueso vivo cuando es necesaria la reconstrucción tras la remisión de artroplastías previas por infección articular. El cemento ha sido concebido para ser usado en la fijación de nuevas prótesis en la segunda fase de una revisión en dos fases. Una vez que la infección inicial se haya resuelto.

Modelo/s: Amplifix Gentamicina 1, Amplifix Gentamicina 3.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc, Pommies 65500, Vic-en-Bigorre, Francia.

Expediente Nº 1-47-2686-12-1

DISPOSICIÓN Nº

3378

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 .....3378.....

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

Proyecto de rótulos del Producto Medico 3378
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Elaborado por: Tecnimed S.A.S. 8, rue du Corps Franc Pommies 65500 Vic-en-Bigorre, Francia

Importado por OSTEOLIFE S.R.L. Av. Belgrano 3031 C1209AAC - CABA- Argentina

Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con antibiótico

Marca: Amplitude

Modelos: XXX (*)

"Estéril"

Lote N° (viene de origen)

Fecha de fabricación: (viene de origen),

Fecha de Vencimiento: (viene de origen) 3 años después de su fabricación

Producto médico de un solo uso

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: en su envase original lejos de la luz, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 25 ° C.

Mantenerse alejado de cualquier fuente de ignición.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.

Dirección Técnica: Farmacéutica Mónica Lilian Roberto, MP 13.305

Autorización por la ANMAT PM 940-108

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: caja de cartulina conteniendo:
blíster con 1 bolsa con polvo estéril
blíster con 1 ampolla estéril

(*):Amplifix Gentamicina 1, Amplifix Gentamicina 3

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

3378

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Amplitude
Elaborado por Tecnimed S.A.S. 8, rue du Corps Franc Pommies 65500 Vic-en-Bigorre, Francia
Importado por OSTEOLIFE S.R.L. Av. Belgrano 3031 C1209AAC, CABA, Argentina
Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con antibiótico
Modelos: Amplifix Gentamicina 1, Amplifix Gentamicina 3
"Estéril"
Producto médico de un solo uso
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: en su envase original lejos de la luz, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 25 ° C.
Mantenerse alejado de cualquier fuente de ignición.
Dirección Técnica: Farmacéutica Mónica Lilian Roberto, MP 13.305
Autorización por la ANMAT PM 940-108
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: caja de cartulina conteniendo:
blíster con 1 bolsa con polvo estéril
blíster con 1 ampolla estéril

Antes de usar productos de Amplitud, el operador debe leer atentamente las normas de seguridad dadas en las instrucciones de uso, así como la información relativa a cada producto (descripción, técnica quirúrgica, prospectos, etc.) la información correspondiente está disponible en Amplitude. El cirujano también deberá ser informado de los riesgos residuales asociados con el producto que tiene previsto utilizar.

INFORMACIÓN GENERAL
Implantes de productos de Amplitud sólo debe ser utilizados por operadores cualificados con conocimiento profundo y experiencia suficiente en la sustitución articular mediante prótesis y de las técnicas quirúrgicas específicas para los productos de Amplitud. Las técnicas quirúrgicas pueden ser adquiridas por cursos dados por el fabricante o sus distribuidores autorizados.
El cirujano es responsable de cualquier complicación o consecuencias perjudiciales que podrían derivarse de una indicación o técnica quirúrgica erróneas, del uso inadecuado de los equipos e incumplimiento de las instrucciones de uso. Ni Amplitud fabricante, ni las empresas representantes autorizadas por Amplitud tendrán responsabilidad sobre estas complicaciones.
Estos productos son cementos acrílicos quirúrgicos autofraguantes que se usan para la fijación de cualquier implantes metálicos o de polietileno en el hueso vivo.
Estos componentes son de fraguado rápido doten rápido para minimizar el tiempo de sellado.
Este producto contiene un antibiótico perteneciente a la familia de los amino glucósidos. Es la Gentamicina.
El cemento de viscosidad estándar (1) permite su aplicación manual. Está disponible en una dosis total de 40 g o una dosis media de 20 g.
El cemento de baja viscosidad (5) permite su aplicación mediante jeringa, pero la aplicación manual es perfectamente posible.
Cada unidad contiene un ampolla con liquido estéril y un bolsa con polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).

COMPOSICION
SOLIDO

POLIMETACRILATO DE METILO	**84.3%**
PEROXIDI DE BENZOILO	**2.3%**
SULFATO DE BARIO	**9.6%**
Gentamicina sulfato(equiv. 1g gentamicina base)	**3.5%**

LIQUIDO

arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

METACRILATO DE METILO	84.4%
METACRILATO DE BUTILO	13.2%
N-N DIMETIL PARA TOLUIDINA	2.4%
HIDROQUINONA	20 ppm

3378

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES.
Amplifix G cemento óseo con gentamicina está indicado para su uso como cemento óseo en procedimientos de artroplastías de cadera, rodilla y otras articulaciones, para fijar componentes protésicos de plástico y de metal en hueso vivo cuando es necesaria la reconstrucción tras la remisión de artropatías previas por infección articular. El cemento ha sido concebido para ser usado en la fijación de nuevas prótesis en la segunda fase de una revisión en dos fases. Una vez que la infección inicial se haya resuelto.

PREPARACION
Usar todo el polvo y el líquido para obtener una mezcla homogénea. Preparar la mezcla de acuerdo con el tipo de cemento (Amplifix G1 para uso manual o Amplifix G3 para la aplicación con la jeringa). Adaptar la cantidad adecuada de cemento de acuerdo con el tamaño de la cavidad. Colocar con sumo cuidado la mezcla para lograr el máximo contacto con el hueso a reparar. La fase final de solidicficación se realiza en el lugar de aplicación.

INSTRUCCIONES DE USO
Polvo:
Abrir la bolsa protectora de aluminio y sacar el contenido que es no-estéril.
Al abrir la bolsa no estéril, sacar con cuidado la bolsa de polvo estéril.
Cuidadosamente abrir la bolsa y verter todo el contenido del polvo en una capsula.
Líquido:
Abrir el blíster y retirar la ampolla estéril.
No romper la ampolla por encima de la capsula (riesgo de trazas de fragmentos de vidrio en el polvo).
Verter todo el líquido sobre todo el polvo.

Método de aplicación: Manual (Amplifix G1)
Mezclar cuidadosamente para minimizar la formación de burbujas de aire durante cuarenta y cinco segundos.
Dejar la mezcla reposar.
Tomar el cemento con las manos enguantadas y mantenerla hasta que ya no se adhiera a los dedos. Desde 45 segundos a dos minutos con quince segundos.
Dos minutos con quince segundos después del inicio de la mezcla, la inserción in situ se puede realizar. Si fuera posible modelar el cemento con las manos a la forma de la cavidad ósea..
A continuación aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se solidifique.
Cualquier excedente de cemento se retira antes de este solidifique.
El tiempo de endurecimiento en las condiciones ambientales normales (temperatura de 20 ° C +/- 1°C, humedad relativa del 50% +/-10%) es de diez minutos.
Método de aplicación: Jeringa (Amplifix G3).
Mezclar cuidadosamente con el fin de evitar en la medida de lo posible la formación de burbujas de aire durante cuarenta y cinco segundos.
Verter el cemento aun líquido en el depósito de la jeringa de un minuto quince segundos a dos minutos quince segundos.
Dejar reposar la mezcla en la jeringa de un minuto quince segundos a dos minutos quince segundos.
A partir de los dos minutos quince segundos, se inyecta el cemento en la cavidad ósea. A continuación aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento endurezca. El tiempo de endurecimiento en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura de 20 ° C +/- 1°C, humedad relativa del 50% +/-10%) es de doce minutos.

ADVERTENCIAS:
el tiempo de polimerización puede variar de 1 a 3 minutos en función del tiempo de mezclado y amasado, pero también de la temperatura y la humedad de la sala de operaciones.

arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

También depende de la temperatura de los componentes del cemento y de los equipos para la mezcla y la inyección.
Una alta temperatura ambiente y/o una temperatura alta de los componentes y equipos utilizados para la mezcla y la inyección aumentan la velocidad de polimerización del cemento, lo que disminuye los tiempos de espera, fraguado e inyección del cemento óseo.
Una temperatura ambiente baja y/o una baja temperatura de los componentes y equipos para la mezcla y la inyección disminuye la pasa de polimerización del cemento, lo que aumenta los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.
Lea atentamente las instrucciones detenidamente antes de usarlo.
La re-esterilización del producto está totalmente prohibida. Producto para un solo uso. Estéril olo si el envase no ha sido abierto y ni está dañado.
El cirujano debe estar debidamente informado acerca de las técnicas quirúrgicas de estos cementos, y observarlas estrictamente. Seguir atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.
Durante la aplicación del cemento óseo, puede tener lugar una caída transitoria de la presión sanguínea, por lo que habrá que vigilarla atentamente. Se han observado episodios de hipotensión entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo. Dichos episodios pueden durar desde 30 segundos a 5 minutos. Algunos han progresado hasta un paro cardíaco. Los pacientes deberán ser monitorizados cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión sanguínea durante o inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.
El metil metacrilato puede causar hipersensibilidad entre los pacientes de alto riesgo que puede resultar en una reacción anafiláctica.
No hay datos suficientes de inocuidad de este segmento en relación a los niños o mujeres embarazadas.
Hay que tener cuidado para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que puede irritar el tracto respiratorio, los ojos, e incluso el hígado.
Comprobar siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No utilizar el componente líquido si muestra signos de espesamiento o polimerización prematura.
El componente líquido no debe entrar en contacto con guantes de goma o látex. El componente líquido es un potente disolvente de las grasas. Si se produce el contacto, el guante puede disolver, causando daños en los tejidos. Usar un segundo par de guantes puede reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
No permita que personal que use lentes de contacto se acerque al cemento óseo , o que participan en la mezcla de cemento óseo.
Cualquier fijación inadecuada o acontecimiento postoperatorio imprevisto pueden afectar a la interfaz cemento-hueso y pueden dar lugar a micro desplazamientos entre el cemento y la superficie del hueso. En ese caso, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Por tal motivo se recomienda la supervisión regular y a largo plazo en todos los pacientes.

PRECAUCIONES DURANTE SU USO.
El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de los cementos óseos y estar familiarizado con las propiedades, características y aplicaciones del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso. Si no se cumplen las instrucciones incluidas en el prospecto, pueden aparecer acontecimientos adversos. Las duraciones de las fases de trabajo del cemento se obtuvieron utilizando un sistema recomendado por Amplitud.
Ha que asegurarse de que ventilar correctamente la sala de operaciones para eliminar los vapores de monómero tanto como sea posible.
El monómero de su un líquido volátil e inflamable. Se han comunicado casos de ignición de vapores de monómero causados por el uso de dispositivos electro cauterización en los sitios quirúrgicos cerca de cemento óseo recién implantado. El uso del cemento deberá tener lugar en sitios ventilados. La inhalación de este líquido puede causar somnoliencia.
Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, la cavidad debe ser limpiada, lavada y secada exhaustivamente para prevenir la contaminación con sangre o medula ósea.
La introducción de un cuerpo extraño en los tejidos, aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el período posoperatorio.

Dra. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

Debido a la nefrotoxicidad y citotoxicidad de la gentamicina, deberán tomarse las siguientes precauciones:
-en caso de trastornos de la función renal usar la gentamicina solo si es estrictamente necesario,
-evitar el uso de gentamicina en combinación con diuréticos de gran actividad y en general con productos citotoxicos y nefrotoxicos,
La gentamicina puede aumentar el efecto del curare, los relajantes musculares y los anestésicos generales. El anestesista deberá ser informado durante la operación cuando se inserta el cemento óseo.
Este dispositivo fue envasado y esterilizado. No lo vuelva a usar, reprocesar ni re-esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez puede resultar en lesiones, afecciones o en la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o el re-esterilización de los dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar una infección o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesiones, afecciones, o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES
Procedimientos quirúrgicos ortopédicos primarios
Trastornos metabólicos
Uso en la presencia infección activa o incompletamente tratada en el lugar donde el cemento óseo se va a aplicar.
Zona de infección de los huesos y donde no es posible la regeneración.
Pacientes que son alérgicos o con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, incluido el sulfato de gentamicina.
Hipersensibilidad a la gentamicina o a los antibióticos derivados de la familia de los aminoglucosidos.
Interacciones medicamentosas con la gentamicina.

EFECTOS SECUNDARIOS.
se ha informado de que el cemento puede, directa o indirectamente, induce a los siguientes eventos adversos:
Paro cardíaco, accidente cerebro-vascular, embolia pulmonar, infarto del miocardio, muerte repentina, dese aud, trombo ... bo ..., la caída transitoria de la presión sanguínea, hematoma, hemorragia, infección de una herida superficial o profunda, tromboflebitis, trastornos de la conducción cardíaca de corta duración, holgura de la prótesis.
Uso durante el embarazo y lactancia.
No existen pruebas del la seguridad del uso de la gentamicina.
Interacciones con otros fármacos.
Deberán evistarse las interacciones medicamentosas con la gentamicna.

FARMACODINAMIA
La gentamicina pertenece a la clase de antibióticos denominados aminoglucosidos. Su acción bactericida es la siguiente:
Cepas sensibles Escherichia coli, Proteus indol (+), Proteus indol (-), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella species, enterobacteriaceae, serratia, salmonella, shigela acinecobacter, estafiloccocus.
Cepas meningococos, streptoccocos, anaerobios.
In vitro, la gentamicina se libera en forma activa a partir del cemento óseo durante un periodo prolongado de tiempo.

ESTERILIZACIÓN.
El líquido que contiene la ampolla se esteriliza por ultra-filtración y el blister que contiene el ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo se encuentra en una bolsa doble estéril. Esta doble bolsa, esterilizada con 25 kGy de radiación gamma, se encuentra dentro de una bolsa protectora de aluminio (no estéril).
Antes de usar, comprobar detenidamente la envoltura protectora para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pueda comprometer su esterilidad.

MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

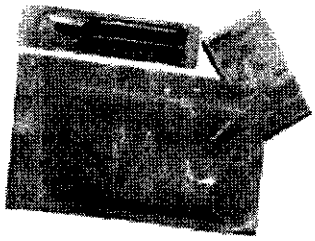
CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

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

Al retirar el producto de su envoltorio, asegúrese de seguir las normas de asepsia.
El cemento se suministra estéril y listo para su uso en la sala de operaciones.
Esta estrictamente prohibido re-esterilizar el producto. Para un solo uso. Estéril si el envase esta cerrado y no esta deteriorado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE.
El paciente debe ser informado por el médico de las posibles consecuencias de los factores mencionados en los párrafos siguientes: contraindicaciones y los efectos secundarios, es decir, aquellos que puedan obstaculizar el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que puedan presentarse. El paciente también deberá ser informado de las medicas a tomar para disminuir las posibles consecuencias de dichos factores.

PRESENTACIÓN:



Descripción	Polvo (g)	Líquido (g)
Viscosidad Standard (1)	41,6 g/ 20,8 g	14,4 g / 7,2 g
Viscosidad Baja(3)	41,6 g	16,4 g

ALMACENAMIENTO
El cemento debe ser almacenado sin abrir en su envase original lejos de la luz, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 25 ° C.
Mantenerse alejado de cualquier fuente de ignición.

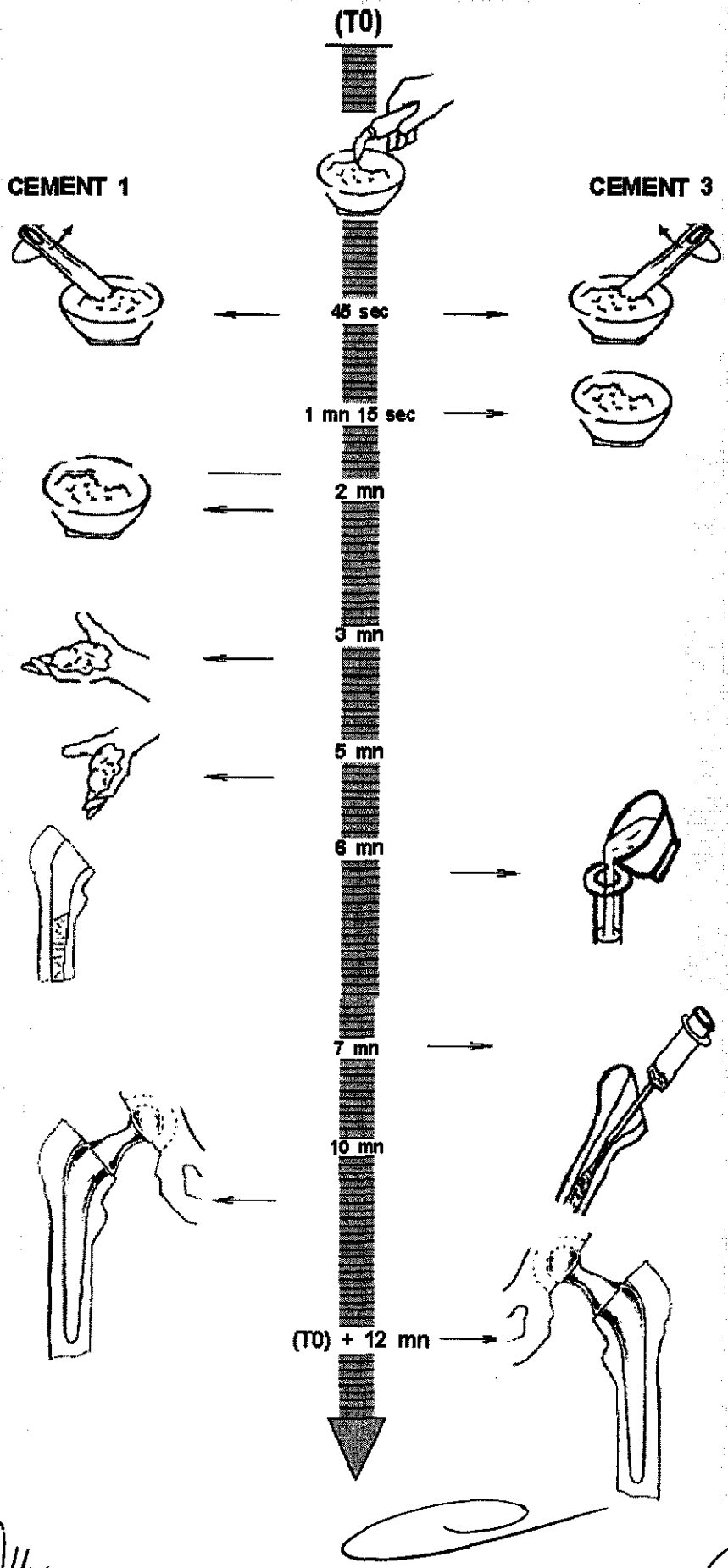
RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN
Dejar que el cemento fragüe antes de la eliminación junto con otros residuos sanitarios. Cumplir con la normativa local vigente sobre residuos sanitarios para la manipulación y eliminación segura del cemento.
En cuanto a la eliminación por separado del líquido o del polvo, cumplir con la normativa local vigente sobre residuos sanitarios para la manipulación y eliminación del cemento.

Dra. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

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

Bajo condiciones de temperatura controlada en la sala de operaciones, los tiempos de fraguado son



Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

3378

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Detalle de simbologia utilizada en los rotulos de la caja

STERILE	Producto estéril		No resterilizar
4/25°C	Temepratura maxima De almacenamiento		Un solo uso
	Lea el instructivo		Fabricante
	Altamente inflamable		Fecha de fabrcación
	Mantener la integridad del envase	CE	Numero Comunidad Europea
REF	Referencia del producto	LOT	Lote
	Fecha de vencimiento		Distribuidor

Detalle de simbología en rótulos de blister conteniendo polvo,
Se repitan las de la caja y se agrega

STERILE R	Producto estéril. Esterilizado por radiacion gamma

Detalle de simbología en rótulos de blister conteniendo líquido,
Se repiten las de la caja y se agregan....

STERILE A EO	Producto estéril. Esterilizado por asepacia y luego oxido de etileno.
	Mantener alejado de la luz

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Lic. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2686-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3378, y de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE 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: CEMENTO QUIRÚRGICO A BASE DE RESINA ACRÍLICA CON ANTIBIÓTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - CEMENTO, ORTOPÉDICO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Como cemento óseo en procedimientos de artroplastías de cadera, rodilla, y otras articulaciones, para fijar componentes protésicos de plástico y de metal en hueso vivo cuando es necesaria la reconstrucción tras la remisión de artroplastías previas por infección articular. El cemento ha sido concebido para ser usado en la fijación de nuevas prótesis en la segunda fase de una revisión en dos fases. Una vez que la infección inicial se haya resuelto.

Modelo/s: Amplifix Gentamicina 1, Amplifix Gentamicina 3.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc, Pommies 65500, Vic-en-Bigorre, Francia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3378

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