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

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

DISPOSICIÓN N° 3721

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13857/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 3721

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 Heraeus, nombre descriptivo Cemento Quirúrgico y accesorios y nombre técnico Cemento Quirúrgico y accesorios, de acuerdo a lo solicitado, por Implantes 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 62 y 63-69 y 130 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-863-31, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3721

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 Nº 1-47-13857/10-5

DISPOSICIÓN Nº 3721

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 3721

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico y accesorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-830 Cemento quirúrgico y accesorios
Marca del producto médico: Heraeus
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Colocación y fijación de prótesis en el hueso.
Modelo/s: Palacos R, palacos MV, Palacos LV, Palacos R+G, Palacos MV+G, Palacos LV+G, Copal G+C, Palamix: vacuum pump, cement gun, vacuum mixing system
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH
Lugar/es de elaboración: Philipp Reis Str.8/13, 61273 Wehrheim, Alemania
Expediente Nº 1-47-13857/10-5
DISPOSICIÓN Nº 3721

Dr. OTTO A. OBSINGER
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 3721

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

3721

62

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str 8/13 Wehrheim Alemania
Importador: Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe
Producto: Cemento Quirúrgico y Accesorios
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Producto estéril:
Esterilizado por ETO Producto de un solo uso
Fecha de vencimiento: (la que corresponda)
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Condiciones especificas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No exponer a la luz solar en forma directa, para su almacenamiento se recomienda no estibar en exceso para evitar roturas o deformaciones de accesorios, mantenerlo en lugares sin humedad la temperatura recomendada es de entre 10° C y hasta 40° C. con una humedad relativa de entre 25% a 45%, para transporte la temperatura puede oscilar entre -5°C y hasta 60°C. y la humedad de entre 10% y hasta 90% sin condensación
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Farm. Mariela A. Zurschmitten MP 3401
Autorizada por A.N.M.A.T. PM Nº 863-31

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

mantenerlo en lugares sin humedad la temperatura recomendada es de entre 10° C y hasta 40° C. con una humedad relativa de entre 25% a 45%, para transporte la temperatura puede oscilar entre -5°C y hasta 60°C. y la humedad de entre 10% y hasta 90% sin condensación
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Farm. Mariela A. Zurschmitten MP 3401
Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 863-31

Los **Cementos Quirúrgicos** son una sustancia radiopaca cementosa que permite la colocación y fijación de prótesis en el hueso.

Indicaciones

Los **Cementos Quirúrgicos** están indicados para el anclaje estables (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprotesis articulares propias de la artroplastia primaria, o para el recambio de endoprotesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a la gentamisina y/o clindamicina.

Contraindicaciones

Los **Cementos Quirúrgicos** no deben usarse durante el embarazo y la lactancia, no debe usarse en caso de hipersensibilidad conocida a la gentamicina, clindamicina, lincomicina o a otros componentes del cemento óseo y no debe usarse en caso de grave insuficiencia renal.

Advertencias y efectos secundarios

Los **Cementos Quirúrgicos** no han sido evaluados en relación con intervenciones en la columna vertebral. La aplicación de este cemento en cirugía de la columna vertebral mas allá de las indicaciones registradas ha provocado a veces graves complicaciones con riesgo para la vida. Se han comunicado casos de embolia pulmonar, insuficiencia respiratoria y cardiaca y exitus letales.

La aplicación de Gentamicina y Clindamicina puede provocar, en principio, los efectos secundarios típicos del respectivo antibiótico:

Gentamicina:

- Lesiones de los nervios auditivos vestibulares.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTE
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

• IMPLANTES S.R.L.
• ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
• ROSARIO - SANTA FE
• REPUBLICA ARGENTINA

- Nefrotoxicidad.
- Bloqueo neuromuscular.
- Rara vez parestesias, tetania y debilidad muscular.
- Rara vez reacciones alérgicas (exantemas, urticaria, reacciones anafilácticas).

Clindamicina:

- Enterocolitis pseudomembranosa.
- Nauseas, vómitos, dolor abdominal.
- Aumento de las transaminasa, ictericia, trastornos de la función hepática.
- Rara vez reacciones alérgicas.
- En caso singulares alteraciones hematológicas.

Al igual que todos los aminoglucosidos, la Gentamicina es potencialmente nefrotóxica y/o ototoxica. Aunque debido a la concentración sistemática mínima no cabe esperar una acumulación, conviene tomar precauciones en caso de una insuficiencia renal grave, estando indicado el control del nivel de Gentamicina en el suero.

En el caso de pacientes con insuficiencia renal grave hay que observar también en la utilización de Cementos Quirúrgicos que la Gentamicina posee características de bloqueo neuromuscular por lo que deberá tenerse un cuidado especial en pacientes con historial de enfermedades neuromusculares, al igual que el paciente que reciben simultáneamente relajantes musculares.

Los pacientes tratados simultáneamente con aminoglucosidos parentales deberán ser sometidos a un control según la indicación clínica, teniendo en consideración un posible riesgo de toxicidad cumulativa. Puede plantearse la medición del nivel en el suero.

La aparición de estos efectos secundarios es, no obstante, muy improbable, pues los niveles serios necesarios para ello distan mucho de alcanzarse. Pueden darse reacciones alérgicas con independencia de la dosis.

El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable, por lo que deben adoptarse las debidas medidas de precaución especialmente en cuanto a su uso en el quirófano.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

El monómero es también un potente solvente líquido, por lo que debe entrar en contacto directo con el cuerpo. Cuando se manipule el monómero o el cemento deben usarse guantes que proporcionen la necesaria protección contra la penetración del monómero en la piel. Los guantes de tres capas de polietileno, copolimero de etileno y vinilalcohol, polietileno, y los guantes de Viton/butilo han demostrado durante mucho tiempo gran eficacia protectora. Se ha demostrado igualmente efectiva la utilización de dos pares de guantes superpuestos, es decir un guante quirúrgico de polietileno sobre otro guante quirúrgico interior de látex.

No deben usarse únicamente guantes de látex o de poliestirenobutadieno. Por favor, pregunte al destruidor de sus guantes si estos pueden usarse con **Cementos Quirúrgicos**. Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, así como dañar el hígado. Se han descrito irritaciones de la piel atribuibles al contacto con el monómero.

Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que estas se retiren en caso de presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deben utilizarse nunca en el quirófano donde se este empleando metilmetacrilato.

Antes de emplear los **Cementos Quirúrgicos** el cirujano deberá estar bien familiarizado con sus propiedades, manipulación y aplicación durante la artroplastia. Se recomienda a los cirujanos ejercitarse con el procedimiento integro de mezcla, manipulación y aplicación de los **cementos quirúrgicos** antes de emplearlo. La aplicación del cemento mediante sistemas de mezclado y jeringas requiere asimismo de conocimientos precisos.

Medidas de precaución

Durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo deben vigilarse con atención la presión sanguínea, el pulso y la respiración. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes. Si se emplea cementos quirúrgicos con una prótesis total de cadera, deberá limpiarse, aspirarse y secarse cuidadosamente la sección proximal del canal medular del fémur y el acetábulo, antes de implantar el cemento.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 8401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

Para reducir el gran aumento de la presión en el espacio intraoseo durante la colocación de la prótesis se recomienda despresurización mediante drenaje aspirativo del espacio interóseo. Si se presentan complicaciones pulmonares o cardiovasculares será preciso vigilar y, posiblemente, aumentar el volumen de sangre. En caso de aguda insuficiencia respiratoria deberán adoptarse medidas anestesiológicas.

Efectos indeseados

Inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo y de la endoprotesis, se observa con frecuencia un descenso transitorio de la presión sanguínea. Han sido raros los casos descriptos de hipotensión, anafilaxia, incluyendo shock anafiláctico, parada cardiaca y muerte súbita.

Con el empleo de cemento óseo de metilmetacrilato se han observado, además, los siguientes efectos indeseados: tromboflebitis, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, embolia pulmonar, hemorragia y hematomas, bursitis del trocánter, aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, desprendimiento del trocánter. Otros efectos secundarios observados son: regeneración ósea heterotopica, infarto de miocardio, arritmias cardiacas breves, accidentes cerebrovasculares.

Con la aplicación de los cementos quirúrgicos puede descartarse cualquier sobredosis de los antibióticos contenidos, la gentamisina y la clindamicina, pues las altas concentraciones locales ideales solo producen bajas concentraciones séricas transitorias durante las primeras horas postoperatorias.

Interacciones

La administración de relajantes musculares y éter puede reforzar las propiedades de bloqueo neuromuscular de la gentamicina y la clindamicina, si bien el reducidísimo nivel servico alcanzado hace improbable la aparición de estos efectos secundarios.

En casos excepcionales, especialmente en pacientes con la función renal limitada, se han observado, sin embargo, las interacciones conocidas de la administración parenteral de la gentamicina.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

La administración simultanea de gentamicina y diuréticos de acción fuerte, como el acido etacrinico o la furosemida, puede intensificar los efectos ototoxicos de la gentamicina debido a que ciertos diuréticos pueden provocar una ototoxicidad por si mismo. En caso de administración intravenosa, los diuréticos pueden incrementar la toxicidad de los aminoglucosidos a través de la alteración de la concentración de los antibióticos en el suero y tejido.

Incompatibilidades

Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas, pues estas merman notablemente la resistencia del cemento.

Durabilidad y esterilidad

La fecha de caducidad esta impresa en la caja, el sobre protector de aluminio y el sobre interno. Los **cementos quirúrgicos** de **Heraeus Medical**, no debe usarse una vez expirada la fecha de caducidad. El contenido de los sobres de aluminio y de los blister de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado, están esterilizados con gas **ETO** y no debe re-esterilizarse. En caso de coloración amarillenta del polímero en polvo no deberá usarse.

Accesorios de mezclado al vació para Cemento Quirúrgico

Sistema de mezclado

El sistema completo de mezclado al vació consta del mezclador, la pistola para cemento y la bomba de vació.

Ámbito de aplicación

El sistema de mezclado al vació sirve para mezclar cemento óseos y obtener una consistencia lo mas homogénea y libre de burbujas posible. Este sistema de mezclado es adecuado para cementos óseos de diferentes viscosidades. Según la aplicación, el sistema de mezclado al vació está disponible con diferentes tamaños de cartucho. Además, para aplicaciones especiales se ofrecen diversos tubos de aplicación con diferentes longitudes y diámetros.

IMPLANTES S.R.L.
MARIA LUISA SCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DELORIA
Socio Gerente

68

IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

Conservación

Los kits de accesorios deben conservarse en un lugar seco y limpio. No exponer a la luz solar en forma directa, para su almacenamiento se recomienda no estibar en exceso para evitar roturas o deformaciones de accesorios, mantenerlo en lugares sin humedad la temperatura recomendada es de entre 10° C y hasta 40° C. con una humedad relativa de entre 25% a 45%, para transporte la temperatura puede oscilar entre -5°C y hasta 60°C. y la humedad de entre 10% y hasta 90% sin condensación

Cemento

El proceso descrito en las presentes instrucciones esta optimizado para cementos óseos de la empresa **Heraeus**. Si utilizan cementos óseos de otros fabricantes, observe sus especificaciones y la secuencia indicada para el llenado de los sistemas de mezclado.

Utilización

Antes del primer uso en una intervención quirúrgica, lea estas instrucciones de uso y familiarícese con el manejo del sistema. Realice una prueba previa de la calidad del cemento y el manejo del sistema a la temperatura ambiente existente en el quirófano.

Caducidad/esterilidad

El kit de accesorios esta esterilizado con oxido de etileno y no es reutilizable ni reesterilizable. Antes de su uso debe comprobarse que el kit no presenta daños. Si el envase esta dañado o se ha superado la fecha de caducidad, el kit no debe utilizarse.

Instrumentos de aplicación

Instrucciones de uso

Sostenga la pistola de cemento y el dispositivo de bloqueo de la varilla de avance. Deslice hacia atrás hasta el tope la varilla de avance y de nuevo el dispositivo de bloqueo. Prepare la pistola para cemento, fije el cartucho al fondo del envase y prepare la ampolla y el sobre. Cierre la empuñadura de la varilla de mezcla.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

No exponer a la luz solar en forma directa, para su almacenamiento se recomienda no estibar en exceso para evitar roturas o deformaciones de accesorios, mantenerlo en lugares sin humedad la temperatura recomendada es de entre 10° C y hasta 40° C. con una humedad relativa de entre 25% a 45%, para transporte la temperatura puede oscilar entre -5°C y hasta 60°C. y la humedad de entre 10% y hasta 90% sin condensación

Conecte la manguera de vació con la bomba de vació a través del filtro de carbón estéril.

Coloque el embudo sobre el cartucho. Abra la ampolla con el mecanismo de apertura situado en el embudo. Introduzca en el cartucho el monómero líquido de la ampolla a través de la cámara de líquido del embudo. Introduzca el polvo del cemento en el cartucho a través de la cámara de polvo del embudo. Enrosque el cabezal de mezclado en el cartucho con un breve movimiento giratorio. Accione la bomba de vació durante 10-15 segundos aproximadamente hasta que el indicador de vació se contraiga totalmente. Una válvula de retención integrada en la bomba evita el retorno de aire al cartucho de mezcla.

Mezcle el cemento mediante movimientos homogéneos de giro ascendente y descendente de la varilla de mezcla, a lo largo de toda la longitud del cartucho aproximadamente 20-30 segundos, según el cemento. Por ultimo para aplicar el cemento óseo en la pistola, encaje el cartucho de mezcla en la pistola de cemento con un pequeño movimiento giratorio. Accione el gatillo de la pistola hasta que salga cemento por el extremo del tubo flexible de aplicación. Ahora ya esta todo listo para la aplicación. Al final de la aplicación, sostenga la pistola, desatornille de la misma el cartucho de mezcla vació. A continuación, desbloquee el seguro de la varilla de avance y desplace la varilla hacia atrás hasta el tope.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Técnica y Responsable Legal de **Implantes S.R.L.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO GLORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

Rosario, Septiembre de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Cementos Quirúrgicos y Accesorios** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Heraeus Medical**, a saber:

Fabricante: Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str 8/13 Wehrheim Alemania
Importador: Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe
Producto: Cemento Quirúrgico y Accesorios
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Producto estéril:
Esterilizado por ETO Producto de un solo uso
Fecha de vencimiento: (la que corresponda)
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No exponer a la luz solar en forma directa, para su almacenamiento se recomienda no estibar en exceso para evitar roturas o deformaciones de accesorios,

IMPLANTES S.R.L
MARIELA ZURSCHMITTER
FARMACEUTICA
Mat. 3401

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13857/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3721, y de acuerdo a lo solicitado por Implantes 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 y accesorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-830 Cemento quirúrgico y accesorios
Marca del producto médico: Heraeus
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Colocación y fijación de prótesis en el hueso.
Modelo/s: Palacos R, palacos MV, Palacos LV, Palacos R+G, Palacos MV+G, Palacos LV+G, Copal G+C, Palamix: vacuum pump, cement gun, vacuum mixing system
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH
Lugar/es de elaboración: Philipp Reis Str.8/13, 61273 Wehrheim, Alemania
Se extiende a Implantes S.R.L. el Certificado PM-863-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3721

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