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

DISPOSICIÓN Nº 1916

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6113-12-5 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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 1916

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH, nombre descriptivo INSTRUMENTAL y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 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-1029-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1916

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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 1-47-6113-12-5
DISPOSICIÓN Nº 1916

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1916

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 – INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Modelo/s: No corresponde (Denominación genérica).

Periodo de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del fabricante: HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH.

Lugar/es de elaboración: Württemberger Straße 26, D-78567, Fridingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-6113-12-5

DISPOSICIÓN Nº 1916

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1916.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

IPMagna
IPMAG S.A.

1916

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por HERMANN MENDIZINTECHNIK GmbH
WURTTEMBERGER STRABE 26.D-78567 FRIDINGEN/ TUTTLINGEN. ALEMANIA
Tel. +49 (0)74 63 99 67 - 0
Fax +49 (0)74 63 99 67 - 50
Correo electrónico: info@hermann-medizintechnik.de
www.hermann-medizintechnik.de

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

Pinza de fijación de tornillo

DESPACHO
LOTE
FECHA DE FABRICACION
FECHA DE VENCIMIENTO
Ver instrucciones de uso
Producto no estéril

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-32

Código de barras

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

INSTRUCCIONES DE USO
para implantes óseos de titanio e instrumentos relacionados

Fabricado por HERMANN MENDIZINTECHNIK GmbH
WURTTEMBERGER STRABE 26.D-78567 FRIDINGEN/ TUTTLINGEN. ALEMANIA
Tel. +49 (0)74 63 99 67 - 0
Fax +49 (0)74 63 99 67 - 50
Correo electrónico: info@hermann-medizintechnik.de
www.hermann-medizintechnik.de

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

Pinza de fijación de tornillo

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM -1029-32

Sólo podrá utilizarse el producto cumpliendo con todos los requerimientos de las presentes instrucciones y tomando en consideración la totalidad de la información.

INSTRUMENTAL

I. Material y Normas
Para la fabricación de los instrumentos se utiliza exclusivamente acero inoxidable (DIN 17442, ISO 7153/1). Los instrumentos no son adecuados para su uso con implantes de otros fabricantes.En este caso HERMANN no se hace responsable.

II. Manipulación
1. Debe contarse con personal capacitado para que verifique que estén en condiciones de uso y listos para su utilización antes de cada aplicación. En caso de haber daño visible tal como rajaduras, curvaturas, roturas o que los instrumentos no funcionen, sírvase no utilizarlos. Devuélvalos a HERMANN para su inspección y cualquier acción correctiva necesaria.
2. **Advertencia: todos los productos se suministran no estériles. Es imperativo limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos previo a su uso.**
3. No los arroje ni los lance de forma descuidada a fin de evitar potenciales daños/deformaciones.
4. Todos los instrumentos son reutilizables.

III. Limpieza
Advertencia: no utilice agentes de limpieza que contengan cloruros ni fluoruros, ni ningún otro agente de limpieza que cause corrosión. Siga las instrucciones del fabricante de manera estricta en cuanto a la dosis y al tiempo de exposición a los agentes de limpieza.
Limpie los instrumentos inmediatamente después del uso. Comience siempre a limpiarlos antes de que se seque la suciedad. A fin de evitar la corrosión, no coloque ni

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

guarde los instrumentos en solución fisiológica de NaCl. Para la limpieza de los mismos, retire todas las partes separables, o, de ser posible, desarme el instrumento completamente. Enjuague todas las piezas con cuidado con agua tibia. Para la suciedad adherida, utilice un agente de limpieza suave. Sírvase limpiar los espacios huecos con un cepillo o posiblemente con una pistola de limpieza. Luego enjuague todas las piezas con agua desionizada (agua destilada) y escúrralas bien. Seque las piezas con cuidado con paños suaves.

IV. Desinfección
Coloque los instrumentos separados en la rejilla del baño de desinfección. Coloque la rejilla en la solución del baño de desinfección. Utilice pinzas con insertos de goma para manipular los instrumentos durante la desinfección. El uso de otras herramientas puede dañarlos. Utilice sólo las soluciones de desinfección específicamente indicadas por el fabricante para la aplicación a dichos instrumentos.
Advertencia: no utilice agentes de desinfección con efecto corrosivo. Siga las instrucciones del fabricante de manera estricta en cuanto a la dosis y al tiempo de exposición a los agentes de desinfección.
Retire las piezas de la solución de desinfección y enjuague con cuidado con agua desionizada (agua destilada). Seque los instrumentos con paños estériles. Luego envuélvalos en paños estériles y guárdelos en cajas cerradas.

V. Esterilización
Coloque los instrumentos a armar en embalaje esterilizado transparente y séllelo, o utilice una caja de esterilización (de ser necesario, considere las instrucciones de uso que se encuentran por separado). El fabricante recomienda la esterilización por vapor según DIN EN 554: esterilice los instrumentos en autoclave > = 5 minutos a 134°C (273°F), presión: 30 psi, tiempo de secado: 60 minutos. Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del dispositivo de forma estricta.

VI. Información del producto

1. Instrumentos de corte de placa: se utilizan para dividir o acortar las placas en el área de los puentes. Durante el proceso de corte sírvase considerar que las piezas cortadas no salen. Por ende, no apunte hacia la gente o cúbrase con un paño durante el proceso de corte. Quite la rebarba de la parte de la placa a utilizar como implante a fin de evitar la irritación del tejido.
2. Fresa/guía del taladro: utilice siempre la fresa más corta posible a fin de garantizar una mejor rotación. Verifique que las conexiones de la fresa y del taladro sean compatibles. En general, utilice siempre guías y trabaje con velocidades de < = 1000 rpm. Durante el proceso de fresado, es esencial refrigerar de manera adecuada con NaCl a fin de minimizar el daño óseo por calor. La combinación de la baja velocidad y la refrigeración reduce significativamente el riesgo de desmineralización del hueso. HERMANN recomienda utilizar las fresas una sola vez.
3. Calibre medidor de profundidad: siempre mida la longitud del tornillo junto con la placa. El valor que se ve en el calibre medidor de profundidad es comparable con el valor a ver en la caja de teflón o en el embalaje del tornillo.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE ALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11255

El fabricante o la persona que ha contribuido a la elaboración de estos documentos no asumen responsabilidad alguna. Las personas actúan por su propio riesgo.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 1259

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6113-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1916, 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: INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 – INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: INSTRUMENTOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Modelo/s: No corresponde (Denominación genérica).

Periodo de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del fabricante: HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH.

Lugar/es de elaboración: Württemberger Straße 26, D-78567, Fridingen, Alemania.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1916

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.