



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

DISPOSICIÓN N°

6893

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13862-10-1 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 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6893

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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:

ARTÍCULO 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 TEKNIMED, nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO, y nombre técnico CEMENTO, ORTOPÉDICO, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 6893

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13862-10-1

DISPOSICIÓN N°

6893

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**6893**...

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastías previas.

Modelo/s: CEMFIX 1, CEMFIX 3.

Período de vida útil: 2 años

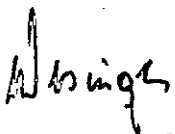
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

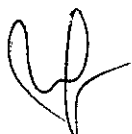
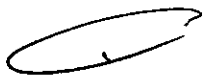
Nombre del fabricante: TEKNIMED SAS.

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

Expediente N° 1-47-13862-10-1

DISPOSICIÓN N° **6893**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**6893**.....

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

ANEXO III.B

6893



Modelo de rótulo

Producto: CEMENTO QUIRÚRGICO Marca: TEKNIMED

Fabricado por:

TEKNIMED SAS- 8, rue du Corps Franc Pomiès- 65500 Vic-en-Bigorre-FRANCIA

Importado por: Implantes SRL- España 921-2000- ROSARIO- Santa Fe- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda

Fecha de fabricación: La que corresponda

Producto médico de un solo uso (estrictamente prohibido reesterlizar)

Estéril

Método de esterilización: LÍQUIDO: Ultrafiltración

TIRA BLISTER QUE CONTIENE EL LÍQUIDO: Óxido de Etileno

POLVO: Radiación Gamma a 25 kGy

Fecha de vencimiento: La que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

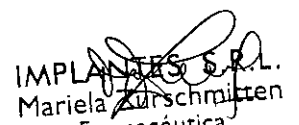
NO EXPONER A EXCESIVO CALOR.

Director técnico: Farm.: Mariela Andrea Zurschmitten Mat.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-10

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


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente


IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

6893



Instrucciones de Uso

Producto: CEMENTO QUIRÚRGICO Marca: TEKNIMED

Fabricado por:

TEKNIMED SAS- 8, rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre-FRANCIA

Importado por: IMPLANTES SRL-España 921- 2000-ROSARIO- Santa Fe- ARGENTINA

Producto médico de un solo uso (estrictamente prohibido reesterilizar)

Estéril

Método de esterilización: LÍQUIDO: Ultrafiltración

TIRA BLISTER QUE CONTIENE EL LÍQUIDO: Óxido de Etileno

POLVO: Radiación Gamma a 25 kGy

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

NO EXPONER A EXCESIVO CALOR.

Director técnico: Farm.: Mariela Andrea Zurschmitt Mat.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-10

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por TEKNIMED para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para manipular los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

TEKNIMED no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa

Estos cementos han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de los accesorios y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por TEKNIMED. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por TEKNIMED, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que se someterá a la

IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CEALORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

6893



cirugía, debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Las implantaciones de productos TEKNIMED solamente deben ser realizadas por operadores cualificados, que posean un profundo conocimiento y que dominen perfectamente las técnicas operatorias específicas de los productos TEKNIMED. Las técnicas operatorias pueden obtenerse del fabricante o de los distribuidores.

El cirujano es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario. Estas complicaciones no pueden imputarse ni al fabricante ni al representante de TEKNIMED competente.

Estos productos son cementos acrílicos quirúrgicos autofraguantes que se usan para la fijación de cualquier implante metálico o de polietileno en hueso vivo. Estos cementos son de fraguado rápido lo que reduce el tiempo de fraguado.

El cemento de viscosidad estándar (CEMFIJ 1) permite su aplicación manual. Se encuentra disponible en dosis completa de 40 g o en semidosis de 20 g.

El cemento de baja viscosidad (CEMFIJ 3) permite su aplicación mediante jeringa, aunque la aplicación manual es perfectamente posible.

Cada unidad consta de un vial de líquido estéril y un saco de polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).

COMPOSICIÓN

Polvo (25,8 g):	
Polimetil-metacrilato:	87,6%
Peróxido de benzoílo	2,4%
Sulfato de Bario	10%
Líquido (9,2 g):	
Metil-metacrilato:	84,4%
Butil-metacrilato:	13,2%
N-N dimetil-p-toluidina	2,4%
Hidroquinona	20 ppm

PREPARACIÓN

Mezclar en una cápsula la totalidad de los polvos y del líquido hasta obtener una mezcla homogénea.

Elaborar la mezcla en función del tipo de cemento (aplicación manual Cemfix 1 o jeringa Cemfix 3). Adaptar la cantidad de cemento al tamaño de la cavidad teniendo cuidado de lograr el máximo contacto con el hueso en el que se aplica. La fase final de solidificación se realiza en el lugar de aplicación.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás si ha sido usado previamente o si supera la fecha de caducidad.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORZA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurbriggen
Farmacéutica
Mat. 3401

Antes de la implantación verificar que el embalaje no posea suciedad, marcas, golpes o se encuentre abierto.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. TEKNIMED cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

POLVO

- Abrir con cuidado la cavidad no estéril y extraer el sobre de polvo estéril.
- Abrir el sobre con cuidado y verter todo el polvo en la cápsula.

LÍQUIDO

- Abrir el blíster y sacar la ampolla estéril.
- No abrir la ampolla sobre la cápsula (existen riesgos que queden restos de vidrio)
- Verter todo el líquido en el polvo.

ATENCIÓN: NO VERTER EL POLVO SOBRE EL LÍQUIDO.

Modo de aplicación: Manual (Cemfix 1)

- Mezclar con cuidado de forma que se evite, en la medida de lo posible, la formación de burbujas de aire durante 0'45".
 - Dejar reposar la mezcla. Tomar el cemento con la mano enguantada y amasar hasta que deje de pegarse en los dedos. 0'45" – 2' 15"
 - A partir de los 2' 15", proceder a aplicar, si fuera posible modelar previamente el cemento con la mano con la forma de la cavidad ósea. A continuación aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se solidifique. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique.
- El tiempo de solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20°C +/-1, humedad 50% +/-10%) es de 9 minutos.

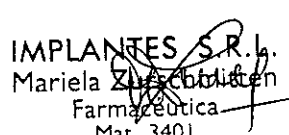
Modo de aplicación: Jeringa (Cemfix 3)

- Mezclar con cuidado de forma que se evite, en la medida de lo posible, la formación de burbujas de aire durante 0' 45"
- Verter el cemento aún líquido en el depósito de la jeringa 0' 45" – 1' 15".
- Dejar reposar la mezcla en la jeringa de 1' 15" – 2' 15"
- A partir de 2' 15", inyectar el cemento en la cavidad ósea. A continuación aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se endurezca. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique. El tiempo de endurecimiento en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20°C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de 10' 30".

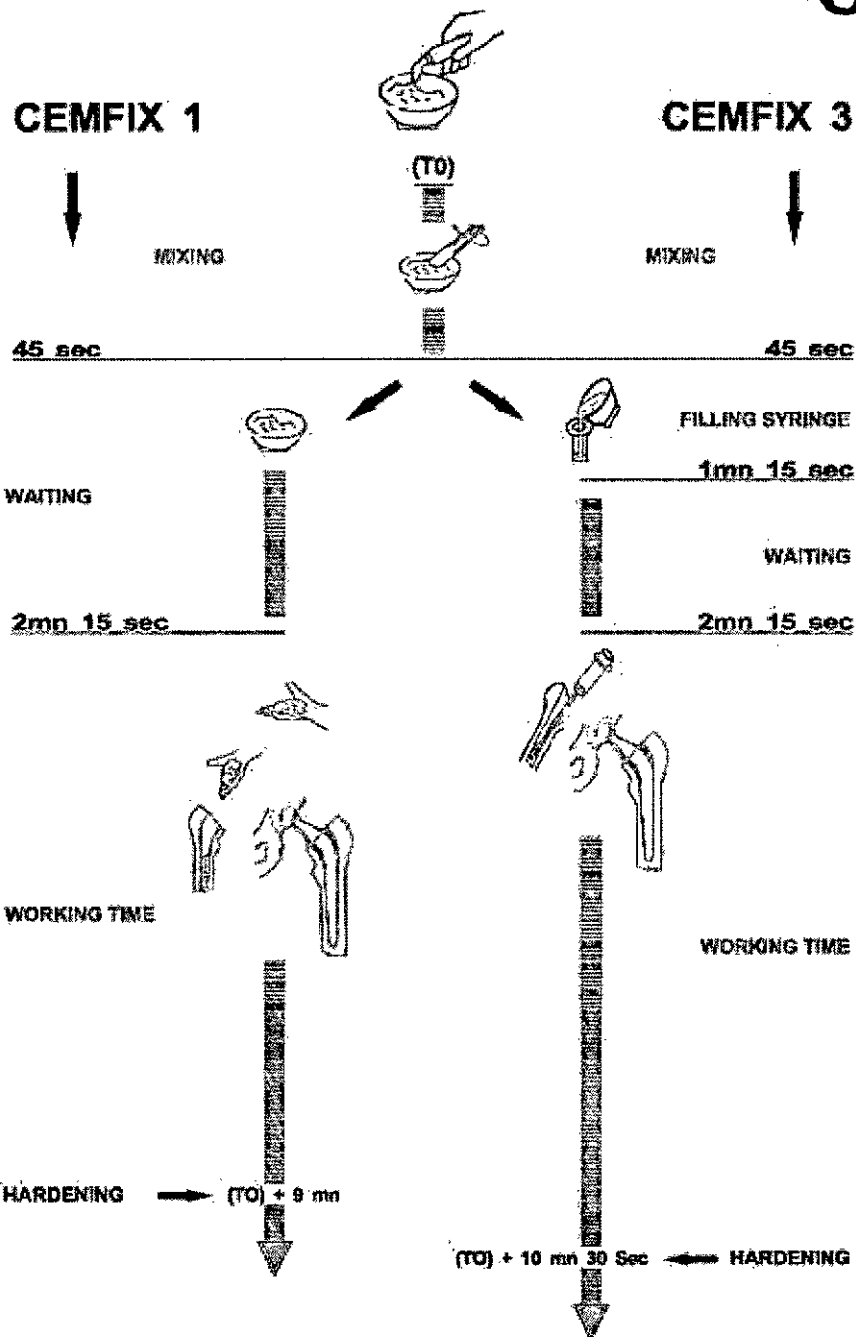


IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Zucchi
Farmacéutica
Mat. 3401

6893



INDICACIONES

El cemento óseo CEMFIX está indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos secundarios, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

Existe consenso en que el cemento puede conllevar directa o indirectamente las siguientes complicaciones:

- Disminución de la presión arterial.
- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular.
- Embolia pulmonar.
- Infarto de miocardio.
- Muerte súbita.
- Trastornos de conducción cardiaca a corto plazo.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Infección de una herida superficial o profunda.
- Bursitis trocantérea.
- Tromboflebitis.
- Holgura de la prótesis.

Interacciones con otros agentes: actualmente no se conoce ninguna.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre las potenciales consecuencias de los factores mencionados en los párrafos de contraindicaciones y efectos adversos, es decir aquellos que pueden obstaculizar el éxito de la operación, así como sobre las posibles complicaciones que pudieran sobrevenir. El paciente también debe estar informado sobre las medidas a tomar para disminuir las eventuales consecuencias de estos factores.

INFORMACIONES IMPORTANTES PARA LOS MÉDICOS

Los efectos indeseables que afectan al aparato cardiovascular se atribuyen al paso de monómero de metacrilato de metilo al sistema vascular. Datos recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción significativa del metacrilato circulante está presente en forma de ácido libre en lugar de éster metílico. No se ha establecido la correlación entre las variaciones de las concentraciones de ácido metacrílico/metacrilato de metilo y las variaciones de presión sanguínea.

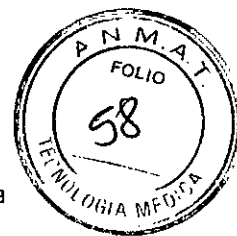
IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CLORIN
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Karsch Wittgen
Farmacéutica
Mat. 3401

6893



Vigilar cualquier alteración de la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

El médico es responsable de las complicaciones o consecuencias nefastas que puedan resultar de una indicación o de una técnica operatoria errónea, de una mala utilización del material y de la no observación de las consignas de seguridad que figuran en el manual del usuario.

No debe mezclarse ningún aditivo, como los antibióticos, con el cemento óseo, ya que esto podría alterar sus propiedades.

ESTERILIZACION

El líquido en la ampolla se esteriliza por ultra-filtración, y el blíster de la ampolla se esteriliza con óxido de etileno. El polvo está en el interior de una doble bolsita estéril. Esta doble bolsita se esteriliza con rayos gamma a 25 kGy.

Antes de cualquier utilización, verificar cuidadosamente el envase de protección para asegurarse de que no ha sufrido ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las reglas de asepsia.

El cemento se suministra estéril, listo para la utilización en quirófano.
Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto.
No utilizar después de la fecha de caducidad.
Uso único. No utilizar si el envase está dañado.
Estéril sólo si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Descripción	Polvo (g)	Líquido (g)
Viscosidad estándar (Cemfix 1)	40g / 20g	14,4 f / 7,2 g
Baja Viscosidad (Cemfix 3)	40 g	16,4 g

El cemento deberá almacenarse sin abrir, en su envase original, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz del sol, a una temperatura máxima de 25°C.

Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

Aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

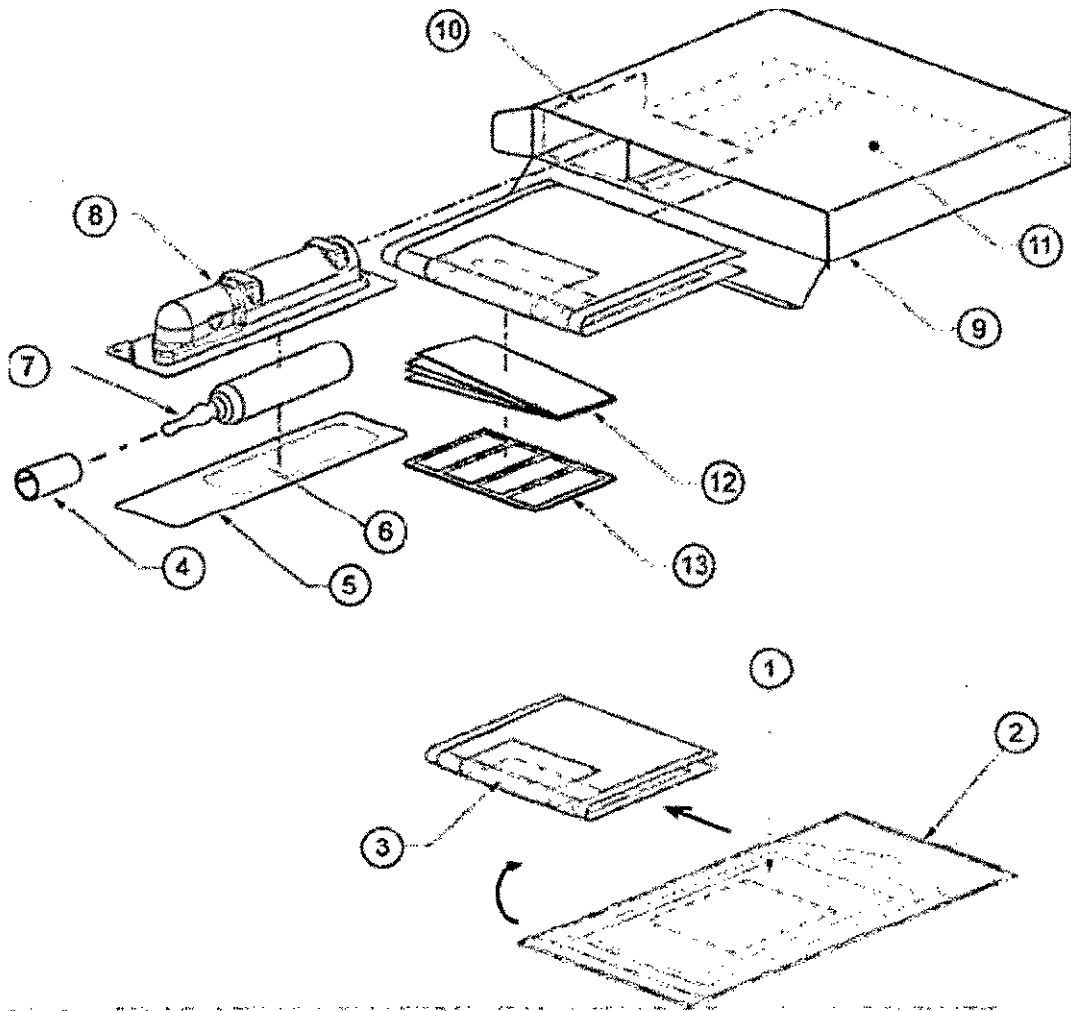
IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

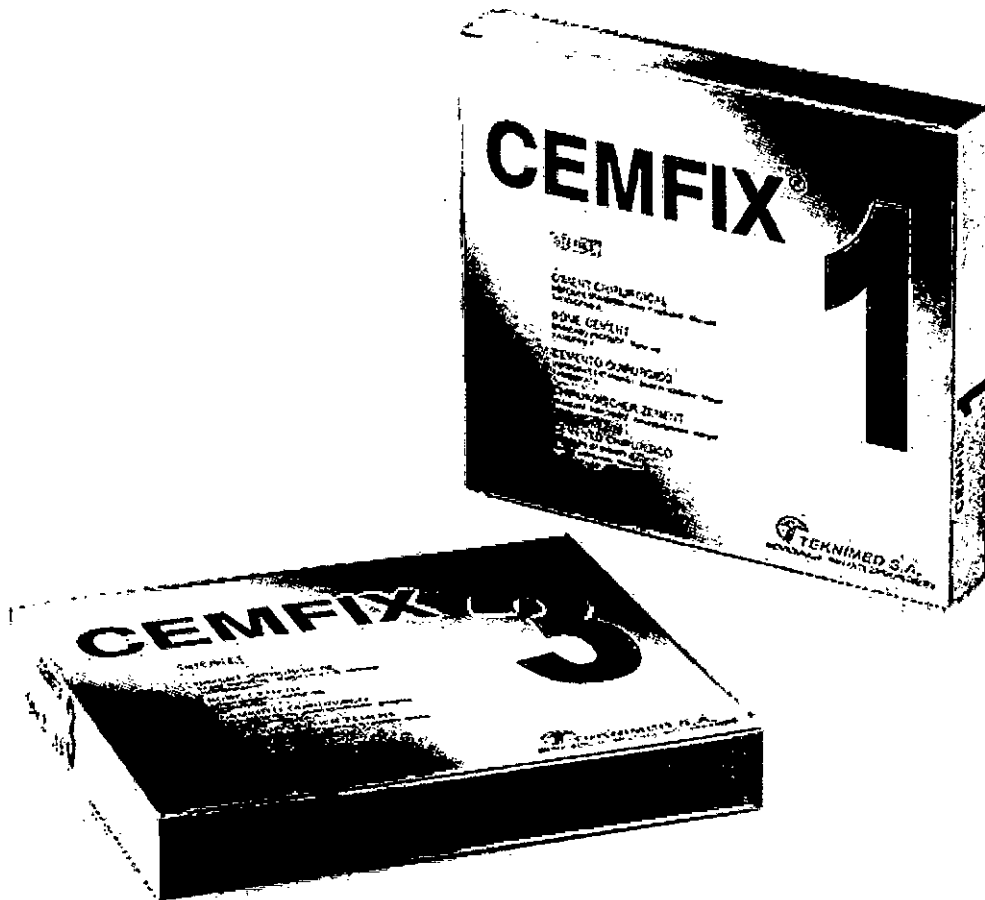
Imágenes de almacenamiento y envasado



- 1- Bolsa con polvo
- 2- Segunda bolsa de protección
- 3- Rótulo de la bolsa de polvo
- 4- Elemento para abrir la ampolla
- 5- Blíster de la ampolla
- 6- Rótulo del blíster de la ampolla
- 7- Ampolla
- 8- Blíster de la ampolla
- 9- Caja
- 10- Rótulo de la caja
- 11- Film retráctil
- 12- Instrucciones de uso
- 13- Rótulos para los pacientes

IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zurschmitt
 Farmacéutica
 Mat. 3401



RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

RECOMENDACIONES DE DESECHADO

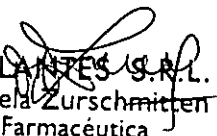
Dejar endurecer al cemento antes de la eliminación con los demás desechos médicos. Respetar la reglamentación local en vigor relativa a los desechos médicos para la manipulación y la eliminación con la mayor seguridad del cemento.

Para la eliminación por separado del líquido o del polvo, respetar la reglamentación local en vigor para la manipulación y la eliminación del cemento. El líquido es muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos adversos por un largo tiempo desde su contacto con ellos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente


 IMPLANTES S.R.L.
 Mariela Zurschmitt
 Farmacéutica
 Mat. 3401

6893



SERVICIOS AL CONSUMIDOR

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N°		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION



Labels

40 g Powder Bone Cement

1

T041140

041/0945



2009 - 07

2014 - 06



RÓTULOS INTERNOS- POLVO

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zuysschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401

6893



14,4 g Liquid Bone Cement

1

Ind 5



2012-06

STERILE A EO



2009-07



-25°C

REF

T042140

LOT

041/0945

RÓTULO INTERNO- LÍQUIDO



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO GILBERTO
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Marcela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



6893



CEMFIX 1

Bone Cement

Standard Viscosity - Digital Use - Radiopaque - Qty.1

40

REF T040140

LOT 04112244



2015-06

GRAMS

REF



T040140

LOT



04112244

Ciment osseux - Viscosité standard - Application manuelle
Knochenzement - Standardviskosität - manuelle Applikation
Cemento óseo - Viscosidad estándar - aplicación manual
Cemento osseo - Viscosità standard - applicazione manuale
Cimento osseo - Viscosidade normal - aplicação manual



Distributed by :

TEKNIMED S.A.S
18, rue du Corps Franc
65500 Vic en Bigorre
FRANCE
CE 0499

Rx ONLY
ISO 5833



2012-07



Ind 4

STERILE
R
A
EO



TF3111

RÓTULOS EXTERNOS- CAJA

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CEVALLOS
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zúñiga
Farmaceutica
Mat. 3401

6893



REF T040140

LOT 04112244

CEMFIX 1
Bone Cement

40 g 2015-06

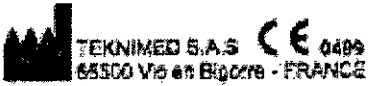


REF T040140

LOT 04112244

CEMFIX 1
Bone Cement

40 g 2015-06

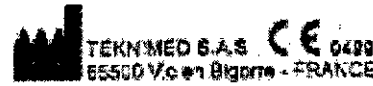


REF T040140

LOT 04112244

CEMFIX 1
Bone Cement

40 g 2015-06

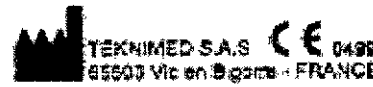


REF T040140

LOT 04112244

CEMFIX 1
Bone Cement

40 g 2015-06



RÓTULOS PARA EL PACIENTE (X4)



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO ZELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurbriggen
Farmacéutica
Mat. 3401



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13862-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6893** 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.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastías previas.

Modelo/s: CEMFIX 1, CEMFIX 3.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: TEKNIMED SAS.

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

Se extiende a IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-863-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6893**

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