



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6624**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23405/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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 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°

**6624**

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:

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 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA, nombre descriptivo Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos y nombre técnico Instrumental para la implantación de prótesis de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 10-19 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-1951-7, 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**

**6 6 2 4**

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. Inscríbese 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 1-47-23405/12-9

DISPOSICIÓN Nº **6 6 2 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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° ..., **6624**...

Nombre descriptivo: Instrumentos para implantación de prótesis, Ortopédicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumental para implantación de prótesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser usados en el procedimiento quirúrgico de los diferentes sistemas de prótesis implantables. Están diseñados específicamente para ser utilizados en los tratamientos quirúrgicos donde se va a realizar la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, grapas, arpones, componentes de rodilla, cadera o columna.

Modelo/s:

Caja de Instrumental para: Arpones, Clavo endomedular Macizo y Canulado, Microfragmentos, Placas de Osteosíntesis CEDA de 3.5 mm, Placas de Osteosíntesis de 3.5mm, reemplazo total de Cadera, reemplazo total de Cadera ATNA, reemplazo total de Rodilla, Extracción de Clavos, material delicado y Grampas, Ligamento Anterior, Ligamento Transversal, placas de Osteosíntesis de 4.5 mm, Placas de Osteosíntesis CEDA de 4.5 mm, Cupulas Bipolares, Suturas Meniscales, Tutor de Tibia y Femur, Placas Volares y Columna.

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

Nombre del fabricante: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955; Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-23405/12-9

DISPOSICIÓN N°

**6624**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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°

.....**6624**.....



**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

**IMPLANT**  
Cirugía Argentina

Instrumental para implantación de prótesis

**6624**



**MODELO DE ROTULO**


Dispositivo:

**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTACION DE PROTESIS**

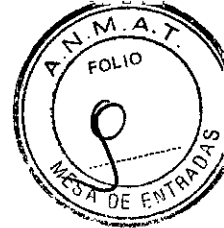
Fabricante:

***Implant Cirugía Argentina  
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta  
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999  
E-Mail: [implant@arnet.com.ar](mailto:implant@arnet.com.ar)  
[implant@implantca.com.ar](mailto:implant@implantca.com.ar)***

Clasificación: Clase I – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)



**ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA**



**IMPLANT**  
Cirugía Argentina

**8624**

## **Instrumentos para implantación de prótesis.**

Anexo IIIB – Modelo de Rotulo

### Anexo III.B

#### 2.1 MODELO DE ROTULO

**CODIGO:**

**LOTE:**

**FECHA DE FABRIC:**

**MATERIAL:**

**PRODUCTO NO ESTERIL**

**METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: ETO.**

**CANTIDAD: 01**

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-17**

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA  
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.:**

**CODIGO DE BARRA**

**CODIGO DE BARRA**

**FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL**

**ADVERTENCIA**

**VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR.**

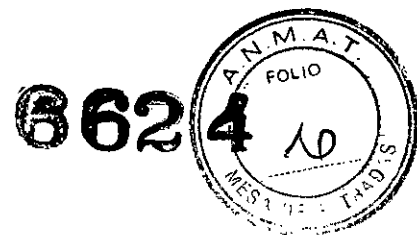
**ALMACENAR LIMPIO, EN AREAS CONTROLADAS DE HUMEDAD Y  
TEMPERATURA.**

**EL TRANSPORTE SE REALIZARA POR PERSONAL CAPACITADO Y SOLO  
MATERIAL LIMPIO.**

  
**ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA**

**IMPLANT**  
Cirugía Argentina

Instrumental para implantación de prótesis



**MANUAL DE USUARIO**

Dispositivo:

**INSTRUMENTAL PARA IMPLANTACION DE PROTESIS**

Fabricante:

***Implant Cirugía Argentina  
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta  
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999  
E-Mail: [implant@arnet.com.ar](mailto:implant@arnet.com.ar)  
[implant@implantca.com.ar](mailto:implant@implantca.com.ar)***

Clasificación: Clase I – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

  
ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA





6624



**Instrumentos para implantación de prótesis**

**2.2 MANUAL DE USUARIO**

Fabricante:

***Implant Cirugía Argentina SRL***

***Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta  
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999***

***E-Mail: implant@arnet.com.ar***

***implant@implantca.com.ar***

**Clasificación: Clase I según Regla 8 (Disp. 2318/2002)**

A handwritten signature in black ink, appearing to be "R. Lizarraga".

  
**ROSARIO W. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA**

## **1- Descripción General**

Los Instrumentos para de Implantación de Prótesis están compuestos por sistemas conformados por una variedad de instrumentales reusables, fabricados con materiales biocompatibles siguiendo procedimientos establecidos.

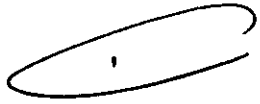
## **2. Indicaciones. Finalidad de uso.**

Los Instrumentos para la Implantación de Prótesis están indicados para ser usados en el procedimiento quirúrgico de los diferentes sistemas de prótesis implantables. Están diseñados específicamente para ser utilizados en los tratamientos quirúrgicos donde se va a realizar la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, grapas, arpones, componentes de rodilla, cadera o columna. . Estos procedimientos son realizados por ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos, bajo técnicas quirúrgicas que cada profesional elige.

## **3. Precauciones, Restricciones, Advertencias y Aclaraciones.**

Las precauciones, restricciones, advertencias y aclaraciones son exactamente las mismas que para los implantes.

### **3.1. Contraindicaciones**

- Pérdida o baja calidad ósea.
  - Infecciones locales, sistémicas o agudas
  - Osteoporosis severa, tumores óseos locales
  - Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- 
- Factores de riesgo:
    - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
    - o Malformaciones graves.
    - o Tumores óseos locales.



MONICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.F. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

- Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante ( por ej.: diabetes mellitus)
  
- Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
- Propensión a las caídas graves
- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
- Adiposidad
- Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

### **3.2. Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.**

Tanto las precauciones y advertencias como los efectos adversos son similares a las prótesis implantadas en los tratamientos quirúrgicos.

#### **3.2.1.- Precauciones y advertencias**

##### **a. Para el médico:**

- Antes de la utilización del instrumental debe familiarizarse con las siguientes indicaciones:
  - Estos instrumentales no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible.
  - Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el instrumental, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser usado.
  - No golpear o rayar el instrumental ya que esto puede dañar la buena función del mismo.

Para la **manipulación** correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Verificar que la caja que contiene el instrumental no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
- Evitar que el instrumental tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
- Manipular el instrumental con guantes que no contengan talco.
- Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.

  
PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



- En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
- Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

**b. Generales:**

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de implantes y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del instrumental depende de la calidad del material con que se realice, de los productos utilizados para su lavado y desinfección, de los parámetros tales como temperatura y humedad con el que se lo esterilizo, de la conservación en la caja correspondiente al material y en el lugar adecuado.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.

**3.2.2.- Efectos adversos:**

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periarticular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda posoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.

MÓNICA B. PINARDEB  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

### 3.3 Cuidados Especiales:

#### *Preoperatorio.*

1-Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descriptas en las secciones: "Precauciones, Restricciones y Advertencias".

2-Manipular los implantes e instrumental con cuidado .Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño, rotura o falta de alguno de ellos.

3- Disponer de todos los componentes, todas las medidas de instrumental que se pueda llegar a necesitar.

4- Corrobar que la caja este estéril, que el envoltorio este intacto, que la fecha de esterilización no este vencida.

#### *Intraoperatorio.*

Es importante la presencia de un instrumentista matriculado, con basta experiencia en traumatología.

Mediante radiografías, el medico sabrá cual es la medida de implante mas probable. Así mismo, las cajas de cirugía deberán contar con todas las medidas del producto medico.

#### *Postoperatorio.*

La información brindada al paciente deberá ser clara y concreta. Es muy importante la recuperación. Los cuidados especiales en esta etapa es crucial para que se logre el objetivo: formación del callo óseo entre el hueso y el implante.

Con respecto al instrumental, deberá ser trasladado en forma completa al lugar destinado para el prelavado. Únicamente después de este proceso, podrá ser transportada hacia el depósito de la empresa donde se realizara el lavado según protocolo.

  
MÓNICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

### 3.3.1 PROTOCOLO DE LAVADO. TRANSPORTE. ALMACENAMIENTO.

#### **CAJAS DE CIRUGÍA - INSTRUMENTAL**

##### PRELAVADO

Las cajas de cirugía son prelavadas en el centro o institución médica donde se realizó la intervención. Es muy importante que este proceso sea según protocolo de lavado (detallado más abajo) determinado por Implant.

Este proceso es realizado por personal capacitado del área de cirugía o por el instrumentista que pertenece a nuestra empresa y que está presente en la mayoría de las cirugías.

Las cajas son transportadas por personal de Implant al área de depósito donde allí, en un sector especial, reciben el lavado por personal especializado. El retiro de las cajas se realiza solo si esta en condiciones de limpieza adecuadas. El transporte se realiza en vehículos acondicionados para tal fin y por personal capacitado.

##### LAVADO

Este lavado se realiza en 2 etapas:


1º- Se extraen cada uno de los instrumentos y se colocan en una lavadora automática con detergente trienzimático "Surgizime O3". Se enjuaga con abundante agua.

2º- Se los sumerge en detergente trienzimático nuevamente. Se tiene especial cuidado de que todo elemento que sea desmontable debe ser separado para permitir la acción del tensioactivo. Por otra parte, los elementos articulados deben estar abiertos, para mejor exposición de las bisagras. Se les realiza una inspección minuciosa a cada una de las piezas. Se enjuaga con agua bidestilada.

Las cajas que contienen y transportan este instrumental son procesadas de la misma forma.

##### SECADO

El secado es realizado con paño de microfibra que no deja pelusas. Por el contrario, atrapa y retiene polvo y partículas; adsorbe grasa y suciedad gracias

  
MONICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SUCEO GERENTE

  
ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

a la elevada capilaridad de sus fibras (fenómeno físico conocido como "Fuerzas de Van der Waals").

**IMPORTANTE:** Respetar las diluciones de los agentes químicos ya que a dicha concentración poseen el máximo poder limpiador- desinfectante.

Respetar la temperatura del agua. El aumento en 10°C, duplica el poder del agente. Pero, a su vez se inactiva si sobrepasa la temperatura establecida como máxima.

### **3.4. Esterilización y Vida de Estantería**

Estos productos deben ser esterilizados con oxido de etileno o por radiación ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Con respecto a las cajas de cirugía que acompañan a estos productos médicos, se realiza el lavado y descontaminación del instrumental, del material que no se uso y de la caja contenedora antes de su devolución. Debe ser realizado por personal debidamente entrenado, equipado con vestimenta adecuada y debe llevarse a cabo en el mismo lugar donde se realizo la operación quirúrgica.

No obstante, el instrumental se controlara en el centro de salud antes de ser retirado para asegurar la correcta limpieza y remoción de partículas contaminantes.

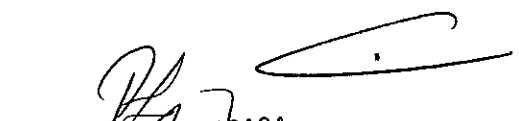
Estos productos se entregan desde Implant al centro de salud no estériles, son lavados y descontaminados según protocolo de lavado.

Los productos deben esterilizarse previo a cada cirugía, respetando los tiempos de desorción del gas esterilizante.

En estos casos, en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente, los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008: "Dispositivos médicos. Esterilización por Óxido de Etileno. Validación y Control de rutina".



MONICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



ROSARIO N. ELIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



6624



Parámetros del proceso de Esterilización:

**PREACONDICIONAMIENTO:**

Temp. Promedio: 50°C  
Humedad relativa: 45%  
  
Tiempo: 5 - 10 minutos

**CICLO DE ESTERILIZACION:**

Tiempo: 3 a 4 horas  
Temperatura: 55°C  
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara  
Humedad relativa 45%

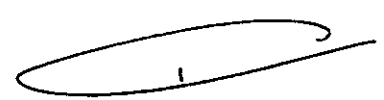
**VENTILACION EN CAMARA CON VACIO:** 10 pulsos

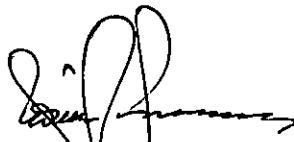
**DESGASIFICACION FORZADA:**

Temp. Promedio: 55°C  
Tiempo: 48 hs.

**CONTROL BIOLOGICO:**

Unidades de Bacillus Atrophaeus  
Población: 1.0 x 10000000 esporas  
Incubación a 35°C durante 48hs.



  
MONICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ROSARIO M. LIZARRAGA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Periodo de Vida Útil: Todo el instrumental se provee no estéril, de modo que no tienen vida de estantería indicado.

### **3.5. Empaque y Almacenamiento**

#### **1.3.5.1. Empaque y manipulación**

Estos dispositivos se colocan en una caja contenedora, cribada, diseñada especialmente para contener en forma ordenada todo el instrumental que se utilizara en la intervención quirúrgica del implante correspondiente. La caja se envuelve en bolsas resistentes para ser trasladada al nosocomio donde se realizara la cirugía. La misma esta especialmente diseñada para traslado y manipulación de la misma.

Antes de la cirugía, se saca de la bolsa de traslado y se le coloca doble pouch para ser sometida al proceso de esterilización.

Una vez utilizado el instrumental quirúrgico, se debe descontaminar en el centro en donde se realizó la cirugía y proceder de acuerdo a lo indicado en las secciones correspondientes.

#### **1.3.5.2. Condiciones de almacenamiento**

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad y a temperatura controlada, dentro de la caja de transporte y manipulación, la que en lo posible debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

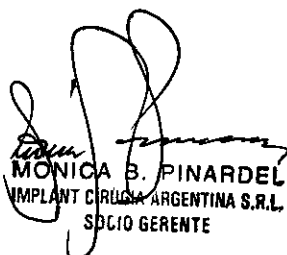
No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

### **4. Formas de Presentación**

Todo el instrumental presenta una codificación que permite la trazabilidad, desde el armado de la caja para ser entregada hasta la recepción de la misma donde se inspecciona su estado de limpieza (deben llegar prelavadas), y que la función de todo el instrumental siga siendo optimo, de lo contrario, será reemplazado.

#### Codificación.

60-xxx

  
MONICA B. PINARDEL  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ROSARIO N. LIZARRAGA  
FARMACÉUTICA  
M.P. 5738  
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23405/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6624** de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 Instrumental para implantación de prótesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser usados en el procedimiento quirúrgico de los diferentes sistemas de prótesis implantables. Están diseñados específicamente para ser utilizados en los tratamientos quirúrgicos donde se va a realizar la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, grapas, arpones, componentes de rodilla, cadera o columna.

Modelo/s: Caja de Instrumental para: Arpones, Clavo endomedular Macizo y Canulado, Microfragmentos, Placas de Osteosíntesis CEDA de 3.5 mm, Placas de Osteosíntesis de 3.5mm, reemplazo total de Cadera, reemplazo total de Cadera ATNA, reemplazo total de Rodilla, Extracción de Clavos, material delicado y Grampas, Ligamento Anterior, Ligamento Transversal, placas de Osteosíntesis de 4.5 mm, Placas de Osteosíntesis CEDA de 4.5 mm, Cupulas Bipolares, Suturas Meniscales, Tutor de Tibia y Femur, Placas Volares y Columna.

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

Nombre del fabricante: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA


Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Córdoba, Argentina.

Se extiende a IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL el Certificado PM-1951-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>30</sup> OCT. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6624**



  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.