



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

DISPOSICIÓN N° 4107

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22378/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

8º, inciso i) 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 N° 4107

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 MICROMED SYSTEM S.A., nombre descriptivo sistema para osteoinducción osteoconducción y soporte óseo y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por MICROMED SYSTEM 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 10-11 y 13-21 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-1451-35, 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. 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,



DISPOSICIÓN Nº **4107**

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 1-47-22378/09-1

DISPOSICIÓN Nº

4107

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4107.....

Nombre descriptivo: sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca: Micromed System S.A.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Subsanan y regenerar zonas donde existan defectos óseos

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Hueso bovino, origen Argentina.

Modelo/s:

BIOSET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000 µm de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

OSTEOCASE: Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de Crecimiento

PROTEOS: Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento

PRO-OSTEOCEL: Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento

BIOSUS: Moldeado customizado de esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar/es de elaboración: Aráoz 149, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-22378/09-1

DISPOSICIÓN N°

4107

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4107


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y
SOPORTE OSEO

PM-1451-35



Página 1 de 2

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por:

Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina

Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289

www.micromedsystem.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción :Sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo

Modelo:.....(diámetro, longitud, cc.), Código, Contenido, Material: Hueso bovino calcinado /Fosfato de Calcio/Beta Fosfato Tri Calcico (Según Presentación)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"; PRODUCTO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto, VENCIMIENTO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización; Irradiación gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Cristina Cicconi - MN 8583

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-35

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

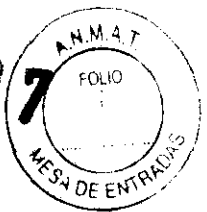
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

ANDREA F. RADICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



6 9 0 7



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

**SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y
SOPORTE OSEO
PM-1451-35**

Página 2 de 2

Uso Profesional Exclusivo
Código de barras

MODELO DE ROTULADO

Fabricado por: Micromed System S.A., Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289 www.micromedsystem.com

Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583

Descripción Sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo

Modelo:.....(ancho, longitud, cc, etc.)

Material: Beta Fosfato Tri cálcico/Hueso bovino calcinado/ Fosfato de Calcio (según presentación)

Contenido: x unidad

LOTE: xxxx

Vencimiento: xx/xxxx


Esterilizado por (Irradiación gamma)

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-35

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTERIL - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer el implante y ocasionar la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.


ANDREA P. RAICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.




3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel.(+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289
www.micromedsystem.com

Descripción (forma de presentación, diámetro, longitud, cc, etc.),

Código:

Contenido:

Material: Hueso bovino calcinado /Beta fosfato de Calcio/Fosfatos de Calcio (según presentación)

PRODUCTO ESTERIL.

Método de esterilización: Irradiación gamma

Producto medico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al sistema que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-35

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

ANDRÉS MACCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

Código de barras

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y SOPORTE OSEO

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni re esterilizar este producto.

Descripción

Su uso está destinado principalmente a odontólogos especialistas en implantología y también a cirujanos de ortopedia y traumatología. Es sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo es un producto medico implantable reabsorbible compuestos de fosfatos de calcio. Es un compuesto básicamente mineral libre de de contaminación con metales pesados y alto grado de pureza. Es un producto a celular , no inmunogénico, no pirogénico y biocompatible. Posee micro estructura cristalina y arquitectura porosa semejante a la del hueso humano. La estructura porosa confiere a las células con potencial osteogénico mayor la posibilidad de deposición y adhesión del material y consecuentemente, plenas condiciones para proliferar, promover la maduración morfológica y producir matriz ósea.

Puede ser utilizado solo o en combinación con hueso autologo o asociado a otros biomateriales sustitutos de huesos de origen tanto sintético como natural.

Las distintas presentaciones están disponibles con o sin factor de crecimiento.

ANDREA RAUCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES ACONTECIMIENTOS / REACCIONES

ADVERSAS:

Generalidades:

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo de Micromed System S.A. esta indicado para emplearse como sustituto y/o relleno óseo con acción osteoconductor , osteoinductora y de sostén en situaciones en las que hay perdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse o completarse con tejido óseo . El sistema debe emplearse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al material y lo mantengan en el lugar.

El profesional debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

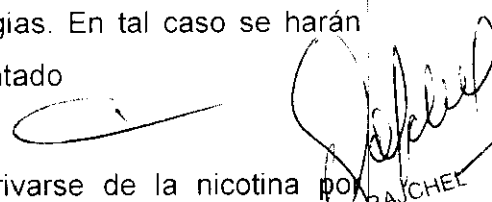
Indicaciones

El producto actúa como soporte biológico para el desenvolvimiento y crecimiento celular durante el proceso de regeneración ósea. El producto podrá ser hidratado antes de su uso con sangre del paciente para facilitar su manipulación y aplicación.

Contraindicaciones

Cualquier estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del sistema o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Estado psicológico que impidiera el tratamiento.
- Fumadores crónicos que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por un periodo prudencial.


ANDREA P. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

- Signos de inflamación local
- Patologías inmunosupresivas.
- Disfuncion renal generalizada
- Dolencia grave de hígado
- Inmadurez osea
- Osteopenia u osteoporosis grave
- Presencia o histórico reciente de infección sistémica o localizada
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Embarazo o lactancia

Efectos adversos

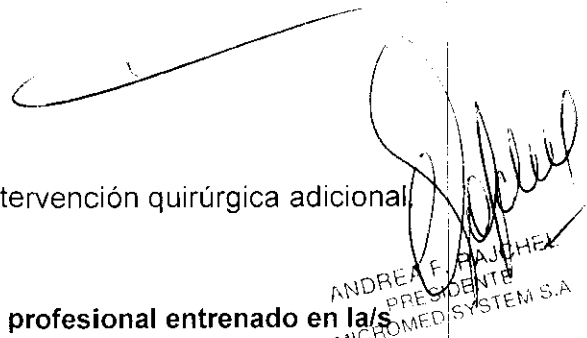
Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Fracaso de la integración.
- Pérdida de la integración.
- Dehiscencia que requiera injerto óseo.
- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Desordenes vasculares.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

¡Advertencia!

Este dispositivo lo debe manipular únicamente el profesional entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

Advertencias y precauciones

1. Antes de emplear el sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto.
2. AL colocarse el sistema deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - Hueso de mala calidad.
 - Higiene oral deficiente.
 - Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

Para usar de manera segura y eficaz los sistemas para osteoconducción osteoinducción y soporte óseo de **Micromed System SA** sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del sistema.

3. Este producto se proporciona estéril.
4. Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos deben ser alertados sobre el aumento de incidencia de no unión ósea.
5. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y descartado en recipientes destinados a tal fin en cada institución donde se realiza la cirugía.

Empaque y etiqueta

Los sistemas de Micromed System S.A. sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los sistemas después de la fecha de caducidad.

ANDRÉS E. RAUICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fabrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Información

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Antes de abrir el envoltorio del sistema debe prepararse un recipiente para la hidratación del producto en condiciones de esterilidad. Manipule con cuidado el envoltorio de manera tal que su contenido permanezca estéril. Mezclar el producto con la sustancia de hidratación con cuchara o paleta destinada a tal fin. En caso de polvo preparar la solución para el armado y carga de la jeringa.

Asegúrese una hemostasia adecuada para garantizar que el injerto no saldrá de la zona de colocación por arrastre de fluidos.

Kit de colocación.

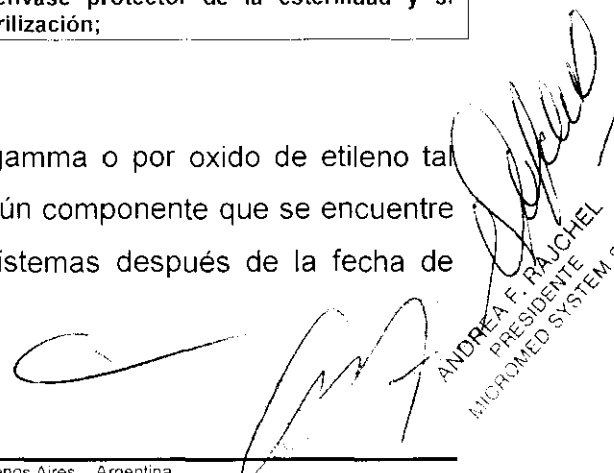
Se provee ESTERIL.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al sistema que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma o por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los sistemas después de la fecha de caducidad.


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

Reutilización: Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Procedimiento de lavado/esterilización

Limpieza

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehido, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

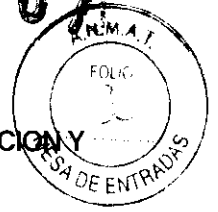
No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la



temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lamí u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies

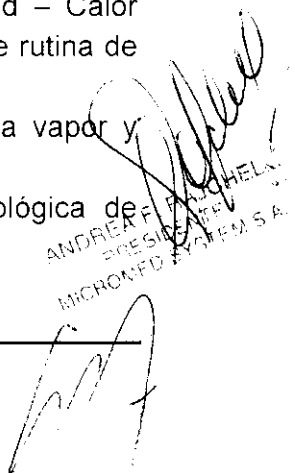
Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 minutos



Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

ANDREA F. FLORES
PRESIDENTE
MICROMEDICAL SYSTEMS S.A.



Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

**IMPORTANTE! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.
Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

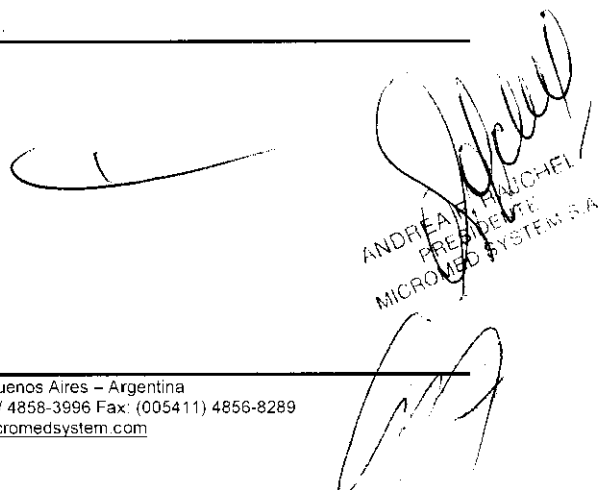
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.



ANDREA MICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22378/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4107** y de acuerdo a lo solicitado por MICROMED SYSTEM 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: sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca: Micromed System S.A.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Subsanan y regenerar zonas donde existan defectos óseos

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Hueso bovino, origen Argentina.

Modelo/s:

BIOSET: Gránulos con granulometría de 200 a 5000 µm de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de crecimiento. Presentación en frasco de 1 a 50 cc.

OSTEOCASE: Bloques y cuñas de esponjosa y/o cortical. Con o sin factor de Crecimiento

PROTEOS: Sustituto en jeringa de 1 a 30 cc. Con o sin factor de crecimiento

PRO-OSTEOCEL: Chips de cortical y/o esponjosa presentación de 1 a 50 cc. Con o sin factor de crecimiento

BIOSUS: Moldeado customizado de esponjosa y/o cortical con o sin factor de crecimiento

Período de vida útil: 4 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar/es de elaboración: Aráoz 149, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Se extiende a MICROMED SYSTEM S.A. el Certificado PM-1451-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



4107



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.