



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003744-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003744-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca AMPLIFIX nombre descriptivo Cemento Quirúrgico a base de resina acrílica con Gentamicina y nombre técnico Cemento ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83043071-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-108 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-108

Nombre descriptivo: Cemento Quirúrgico a base de resina acrílica con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPLIFIX

Modelos:

1-0400201 AMPLIFIX 1G Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con gentamicina

1-0400203 AMPLIFIX 3G Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con gentamicina

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

AMPLIFIX cemento óseo con gentamicina está indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, para fijar los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso. Estos cementos están indicados para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

Período de vida útil: PRODUCTO MEDICO ESTERIL: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad conteniendo un vial de líquido estéril y una bolsa de polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).

Método de esterilización: Fase líquida: ultrafiltración

Blister conteniendo el vial: óxido de etileno

Fase en Polvo: radiación gama.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

8 rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre. Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-003744-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29378

AM

IFU y Rótulo PM 940-108

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

AMPLIFIX 1 G/ AMPLIFIX 3 G**Cemento Quirúrgico a base de resina acrílica con Gentamicina.**

MODELO XXX

Fabricante: TEKNIMED SAS

Dirección: 8 rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre. Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-108









Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias





Contenido: unidad conteniendo un vial de líquido estéril y una bolsa de polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).





Composición

Polvo	
Polimetil-metacrilato	84,30%
Peróxido de benzoilo	2,30%
Sulfato de bario	9.6%
Sulfato de Gentamicina correspondiente a un 1 g base	3.8%
Líquido	
Metil-metacrilato	84,40%
Butil-metacrilato	13,20%
N,N-dimetil-p-toluidina	2,40%
Hidroquinona	20 ppm

Simbología utilizada

	Fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Referencia de catálogo
	Esterilizado por irradiación		Fecha de caducidad
	Producto compuesto en el que se han utilizado diversos tipos de esterilización		Inflamable

	No utilizar si el envase está dañado
	Conformidad Comunidad Europea
	No reesterilizar
	Atención

	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

AMPLIFIX 1 G/ AMPLIFIX 3 G**Cemento Quirúrgico a base de resina acrílica con Gentamicina.**

Fabricante: TEKNIMED SAS

Dirección: 8 rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre. Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-108







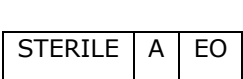



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias






Contenido: unidad conteniendo un vial de líquido estéril y una bolsa de polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).

Composición

Polvo	
Polimetil-metacrilato	84,30%
Peróxido de benzoilo	2,30%
Sulfato de bario	9.6%
Sulfato de Gentamicina correspondiente a un 1 g base	3.8%
Líquido	
Metil-metacrilato	84,40%
Butil-metacrilato	13,20%
N,N-dimetil-p-toluidina	2,40%
Hidroquinona	20 ppm

Simbología utilizada

	Fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Referencia de catálogo
	Esterilizado por irradiación		Fecha de caducidad
	Producto compuesto en el que se han utilizado diversos tipos de esterilización		Inflamable
	No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar

	Conformidad Comunidad Europea		Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Límite superior de temperatura
	Atención		Mantener alejado de la luz solar

Antes de usar los productos AMPLIFIX, el operador debe leer detenidamente las normas de seguridad incluidas en las instrucciones de uso, así como la información relativa a cada producto (descripción, técnica quirúrgica, prospectos, etc.). La información correspondiente se encuentra disponible en TEKNIMED. El cirujano también deberá ser informado de los riesgos residuales asociados con el producto que tiene previsto utilizar.

Información general

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.

Contienen un antibiótico derivado de la familia de los amino glucósidos: la gentamicina.

El cemento de viscosidad estándar (1) permite su aplicación manual.

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

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

Las implantaciones de los productos AMPLIFIX sólo deben ser realizadas por operadores cualificados con conocimiento profundo y experiencia suficiente de la sustitución articular mediante prótesis y de las técnicas quirúrgicas específicas para los productos AMPLIFIX. Las técnicas quirúrgicas pueden obtenerse a partir del fabricante o de los distribuidores. El cirujano es responsable de cualquier complicación o consecuencia negativa que pudiera derivarse de una indicación errónea o de la técnica quirúrgica, del uso incorrecto del equipo y del incumplimiento de las normas de seguridad incluidas en las instrucciones de uso. Ni el fabricante de AMPLIFIX ni el representante autorizado de AMPLIFIX podrán ser imputados por tales complicaciones.

Composición

Polvo	
Polimetil-metacrilato	84,30%
Peróxido de benzoilo	2,30%
Sulfato de bario	9.6%
Sulfato de Gentamicina correspondiente a un 1 g base	3.8%
Líquido	
Metil-metacrilato	84,40%
Butil-metacrilato	13,20%
N,N-dimetil-p-toluidina	2,40%
Hidroquinona	20 ppm

Presentación

El cemento de viscosidad estándar (AMPLIFIX 1) y el cemento de baja viscosidad (AMPLIFIX 3).

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

Descripción	Polvo (g)	líquido (g)
Viscosidad estándar (1)	40 g	14,4 g
Baja viscosidad (3)	40 g	16,4 g

Indicaciones

AMPLIFIX cemento óseo con gentamicina está indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, para fijar los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso. Estos cementos están indicados para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

Contraindicaciones

- Trastornos metabólicos
- Pacientes alérgicos o con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, incluido el sulfato de gentamicina.
- Hipersensibilidad a la gentamicina o a los antibióticos derivados de la familia de los aminoglucósidos.
- Interacciones medicamentosas con la gentamicina.

Efectos secundarios

El cemento puede entrañar, directa o indirectamente, las siguientes complicaciones: Parada cardiaca, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte repentina, bursitis trocantérea, caída transitoria de la presión sanguínea, hematoma, hemorragia, infección de una herida superficial o profunda, tromboflebitis, trastornos de la conducción cardiaca de corta duración, holgura de la prótesis. Interacciones con otros fármacos: El cirujano debe tener en cuenta las asociaciones medicamentosas con la gentamicina.

FARMACODINÁMICA La gentamicina pertenece a la clase de antibióticos denominada aminoglucósidos. Su acción bactericida es la siguiente: Cepas sensibles: Escherichia coli, Proteus indol +, Proteus indol -, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella species, Enterobacterias, serratia, Salmonella, Shigella, Acinetobacter, estafilococos. Cepas resistentes: meningococos, estreptococos, anaerobios.

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.

Instrucciones de uso

Polvo:

- Abrir la funda protectora de aluminio y sacar el contenido no estéril.
- Abrir con cuidado el segundo sobre no estéril y extraer el sobre de polvo estéril.
- Abrir con cuidado la bolsa y verter todo el polvo en el bol.

Líquido

- Abrir el blíster y sacar la ampolla estéril.
- No romper la ampolla encima del bol (riesgo de residuos de cristal).
- Verter todo el líquido en el polvo.

Modo de aplicación:

Modo de aplicación: Manual (AMPLIFIX 1G)

- 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. Coger el cemento con la mano enguantada y amasar hasta que deje de pegarse a los dedos, 0'45" - 2'15".
- A partir de 2'15", aplicar el cemento. 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 endurezca. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique.

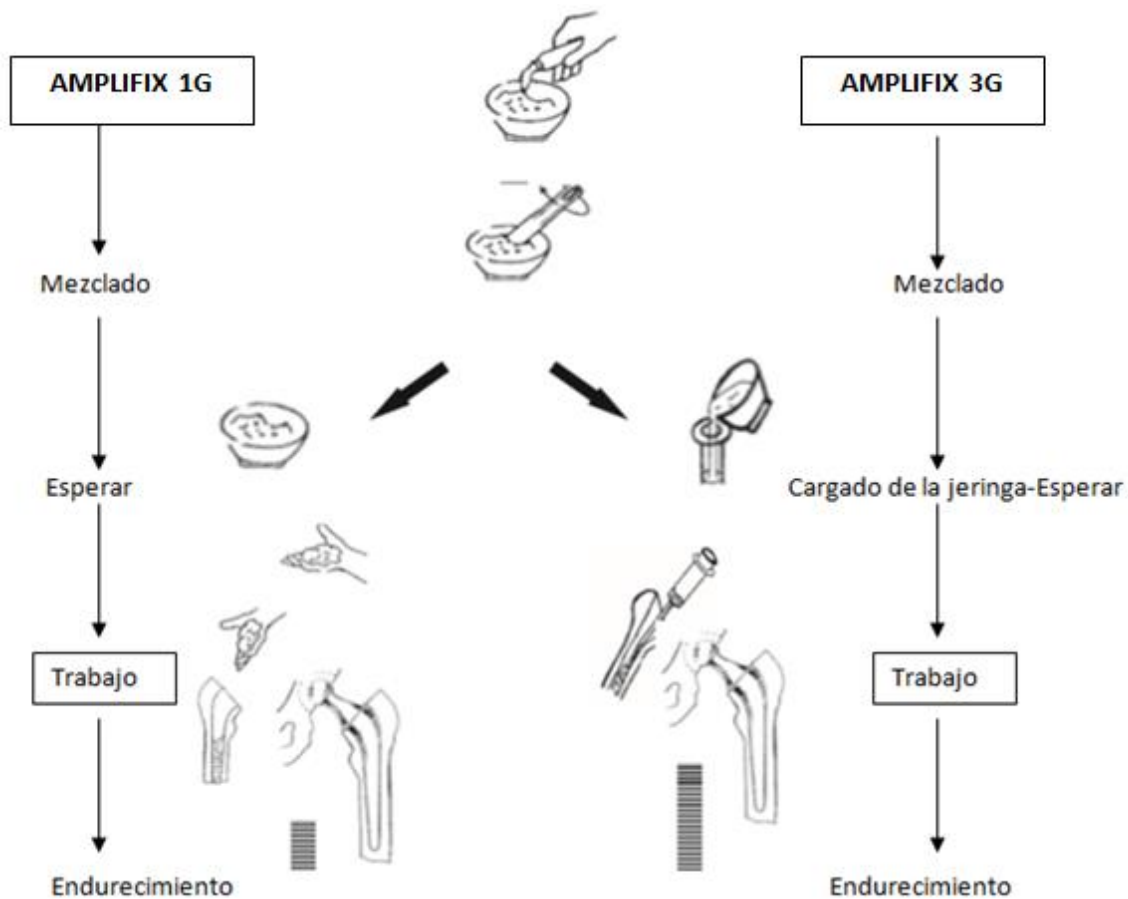
El tiempo de solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20° C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de 10 minutos.

Estos tiempos han sido obtenidos con un cemento mezclado con la ayuda del kit cuenco y espátula recomendado por Teknimed y pueden variar según el sistema de mezcla utilizado.

Modo de aplicación: Jeringa (AMPLIFIX 3G)

- 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 durante 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 solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20°C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de 12 minutos.

Estos tiempos han sido obtenidos con las jeringas recomendadas por el proveedor y pueden variar según el sistema utilizado.



¡ATENCIÓN!

El tiempo de polimerización puede variar de 1 a 3 minutos en función del tiempo de mezclado y amasado, pero también de la temperatura y la higrometría de la sala de operaciones.

La duración de las fases de trabajo depende de la temperatura ambiente y del grado de humedad de la sala de operaciones.

También depende de la temperatura de los componentes del cemento y del equipo para la mezcla y la inyección.

- Una temperatura ambiente elevada y/o una temperatura elevada de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección aumenta la tasa de polimerización del cemento, lo que disminuye los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.
- Una temperatura ambiente baja y/o una temperatura baja de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección disminuye la tasa de polimerización del cemento, lo que aumenta los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.
- Lea las instrucciones detenidamente antes de usarlo.
- La re esterilización del producto está totalmente prohibida. Para un solo uso. Estéril sólo si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.
- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de estos cementos y observarlas estrictamente.
- Siga atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.
- Durante la aplicación del cemento óseo, puede tener lugar una caída transitoria de la presión sanguínea, por lo que habrá que vigilarla atentamente. Se han observado episodios de hipotensión de 10 a 165 segundos tras la aplicación del cemento óseo. Dichos episodios pueden durar desde 30 segundos hasta 5 minutos. Algunos casos evolucionaron hasta la parada cardiaca. Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier cambio en la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.
- El metil-metacrilato puede provocar hipersensibilidad en los pacientes de alto riesgo, lo que puede originar una reacción anafiláctica.

- Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de los cementos óseos con gentamicina en niños o durante el embarazo.
 - Hay que tener cuidado para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que puede provocar irritación de las vías respiratorias, los ojos e incluso del hígado.
 - Comprobar siempre el estado del líquido antes de llevar a cabo el procedimiento. No usar el componente líquido si muestra algún signo de espesamiento o polimerización prematura.
 - El componente líquido nunca deberá entrar en contacto con los guantes de goma o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de las grasas. Si se produce el contacto, los guantes pueden disolverse, provocando daño tisular. Usar un segundo par de guantes puede reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
 - No permitir que el personal que usa lentes de contacto se acerque al cemento óseo ni intervenga en su preparación.
 - Cualquier fijación inadecuada o acontecimiento postoperatorio imprevisto puede afectar a la interfaz cemento - hueso y puede dar lugar a micro desplazamientos entre el cemento y la superficie ósea. En ese caso, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Por este motivo, se recomienda la supervisión regular y a largo plazo en todos los pacientes.
- El fin que se persigue con la polimerización in situ es una reacción exotérmica con liberación de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar los 95 °C. Los efectos a largo plazo del calor producido in situ no se han establecido aún.

Precauciones durante su uso

- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de los cementos óseos y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- Si no se cumplen las instrucciones incluidas en el prospecto, pueden aparecer acontecimientos adversos.
- Las duraciones de las fases de trabajo del cemento fueron determinadas usando un sistema recomendado por Teknimed.
- El quirófano debe estar debidamente ventilado para eliminar el máximo de vapores del monómero.
- El monómero es un líquido volátil e inflamable. Se han comunicado casos de ignición de los vapores de monómero causada por el uso de dispositivos de electro cauterización en entornos quirúrgicos en las cercanías del cemento óseo recién implantado. El uso de cemento deberá tener lugar en salas ventiladas. La inhalación de este líquido puede producir somnolencia.

Antes de aplicar el cemento óseo sobre el hueso, la cavidad deberá ser limpiada, lavada y secada exhaustivamente para evitar la contaminación con sangre o médula ósea.

La introducción de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo postoperatorio.

Debido a la nefrotoxicidad y la ototoxicidad de la gentamicina, deberán tomarse las siguientes precauciones:

- En caso de trastornos de la función renal, usar la gentamicina sólo si es estrictamente necesario.
 - Evitar el uso de la gentamicina en combinación con diuréticos de gran actividad y, en general, con productos ototóxicos y nefrotóxicos.
 - La gentamicina puede aumentar el efecto del curare, los relajantes musculares y los anestésicos generales.
- El anestesista deberá ser informado durante la operación cuando se inserte el cemento óseo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

Esterilización

El líquido se esteriliza por ultrafiltración, y su envase con óxido de etileno. El polvo se esteriliza con radiaciones gamma a 25 kGy. Antes de su utilización, verificar cuidadosamente el envase para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño que pueda comprometer su esterilidad. Durante la retirada del producto de

su envase, procure respetar las normas de asepsia. El cemento se suministra estéril, listo para su utilización en el quirófano. Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. No utilizar después de la fecha de caducidad. Un solo uso. No utilizar si el envase está dañado.

Información para el paciente:

El paciente deberá ser informado por el médico de las posibles consecuencias de los factores mencionados en los párrafos siguientes: contraindicaciones y efectos secundarios, es decir, aquellos que puedan entorpecer el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que pueden presentarse. El paciente también deberá ser informado de las medidas a tomar para disminuir las posibles consecuencias de dichos factores.

Recomendaciones para su eliminación

- Dejar que el cemento fragüe antes de eliminarlo junto con otros residuos sanitarios. Cumplir la normativa local vigente sobre residuos sanitarios para la manipulación y eliminación segura del cemento.
- En cuanto a la eliminación independiente del líquido o del polvo, cumplir la normativa local vigente sobre la manipulación y eliminación del cemento.

ALMACENAMIENTO

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.

RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

- Dejar que el cemento fragüe antes de eliminarlo junto con otros residuos sanitarios. Cumplir la normativa local vigente sobre residuos sanitarios para la manipulación y eliminación segura del cemento.
- En cuanto a la eliminación independiente del líquido o del polvo, cumplir la normativa local vigente sobre la manipulación y eliminación del cemento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso OSTEOLIFE SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:38:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:38:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003744-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003744-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; se autoriza 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 a base de resina acrílica con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMPLIFIX

Modelos:

1-0400201 AMPLIFIX 1G Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con gentamicina

1-0400203 AMPLIFIX 3G Cemento quirúrgico a base de resina acrílica con gentamicina

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

AMPLIFIX cemento óseo con gentamicina está indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y

otras articulaciones, para fijar los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso. Estos cementos están indicados para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

Período de vida útil: PRODUCTO MEDICO ESTERIL: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad conteniendo un vial de líquido estéril y una bolsa de polvo estéril (monómero en forma líquida y polímero en polvo).

Método de esterilización: Fase líquida: ultrafiltración

Blister conteniendo el vial: óxido de etileno

Fase en Polvo: radiación gama.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

8 rue du Corps Franc Pommiès- 65500 Vic-en-Bigorre. Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-108 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003744-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29378