

CURSO DE PRODUCTOS MEDICOS PARA FARMACEUTICOS
PROGRAMA Y CRONOGRAMA

MODULO I: Introducción, Biomateriales **del 23 de abril al 4 de junio de 2018**

	Contenido	Cronograma de clases y foros de Modulo I
Capítulo 1:	Definiciones. Incumbencia del farmacéutico. Legislación	Semana del 23 al 27 de Abril- foro <u>NO ON-LINE</u> semana 2 de mayo
Capítulo 2	Biocompatibilidad de Productos Médicos	Semanas del 7 de mayo, 14 de mayo y 21 de mayo-- foro <u>NO ON-LINE</u> durante la semana del 14 de mayo para biocompatibilidad y restantes temas en la semana del 28 de mayo
Capítulo 3:	Biomateriales metálicos, cerámicas , polímeros plásticos, materiales naturales de origen biológico	
Evaluación: semana del 4 de junio		

Extensión: **dos clases semanales de 1,5 hs de duración durante cuatro semanas.**

Total: 8 clases

Docentes

**Dra Nora Graña,
Dra Maria del Carmen Graziano
Dra Mónica Cameo,
Dra Paula Cameo**

Duración: Cuatro semanas de dictado de clases, dos semanas de foro y una semana de evaluación Total: siete semanas

Bibliografía:

- Ley Nacional 16463/93
- Resolución Ministerio de Salud Publica 255/94
- Disposición ANMAT 2318/02 y N° 727/13.
- Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) y N° 7425/13.
- Disp.ANMAT 3265/13. Régimen de inspecciones para fabricantes e importadores de PM.
- Disp. ANMAT N° 6052/13Tránsito interjurisdiccional de Productos médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso “in vitro.
- Res. M. de S. N° 2175/14 y Disp. ANMAT N° 2303/14 Sistema de trazabilidad de PM.

- Disp. ANMAT Nº 2323/ 02 - Jeringas hipodérmicas de un solo uso.
- Disp. ANMAT Nº 2337/ 02 - Preservativos de látex de caucho natural..
- Disp. ANMAT Nº 5318/ 10 - Productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semi-críticos.
- Res. M de S Nº 857/08 y Disp. ANMAT Nº 5628/08 - Anteojos pre-graduados para presbicia.
- Disp. ANMAT Nº 3315/05 - Importación de PM de uso compasivo
- Disp. ANMAT Nº 1655/99 - Fecha de vencimiento de Productos importados
- Disp. ANMAT Nº 727/13 - Importación de PM por usuario directo
- BIOMATERIALS SCIENCE: AN INTRODUCTION TO MATERIALS IN MEDICINE, 3ª edicion. Buddy D.Ratner- Academic Press- 2012.
- MEDICAL DEVICES: REGULATIONS, STANDARDS AND PRACTICES- Seeram Ramakrishna- Publisher Woohhead Publishing-2015.
- THE MEDICAL DEVICES R&D HANDBOOK, 2nd Edition- Theodore R. Kuclick- Publisher CRC Press- 2012.
- Propiedades Mecánicas de los Biomateriales”, Teresita R. Cuadrado, Gustavo A. Abraham, Instituto de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de Materiales, UNMdP-CONICET.
- Fundaments of polymer science. Paul C. Painter, Michael M. Coleman. Second edition.
- Norma EN ISO 10993-1/15 “Evaluación biológica de productos médicos”.
- Farmacopea Argentina VII edicion.

-
MODULO II: Descripción de los productos del **11 de junio al 10 de julio**

	Contenido	Cronograma de clases y foros de Modulo II
Capítulo 1:	Sondas, guías de administración de administración EV, catéteres EV periféricos y centrales, agujas y cortopunzantes, materiales de protección de heridas y telas no tejidas	semana del 11 de junio
Capítulo 2	Bolsas de colostomia e ileostomia, suturas quirúrgicas, productos médicos para asistencia respiratoria	semana del 18 de junio
Capítulo 3:	Prótesis para asistencia y reemplazo osteoarticular	semana del 25 de junio
Foro NO ON-LINE durante la semana 2 de julio Evaluación: semana del 10 de julio		

Extensión: **dos clases semanales de 1,5 hs de duración durante tres semanas. Total: 6 clases**

Docentes

**Dra Nora Graña,
Dra Maria Nilda Rodríguez
Dra. Maria Celeste González**

Duración: Tres semanas de dictado de clases, una semana de foro y una semana de evaluación Total: cinco semanas

Bibliografía:

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento de Dispositivos Médicos 2da. Edición 2011.
- Norma IRAM 9024 / 1993 : Sondas estériles plásticas, para usar una única vez.
- Norma IRAM 9017 / 1997 : Agujas hipodérmicas estériles para usar una única vez.
- Norma IRAM 9027 / 1994 : Canalizadores percutáneos estériles con aletas, para usar una única vez.
- Norma IRAM 113089 / 1995 : Guantes de látex para cirugía, estériles, para usar una única vez.
- Norma IRAM 9022 / 1993 : Equipos estériles plásticos para la transfusión de sangre o de hemoderivados, para usar una única vez.
- Norma IRAM 9023 / 1993 : Equipos estériles plásticos para la administración de soluciones parenterales, para usar una única vez.
- Norma IRAM 37714 / 1994 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la masa.
- Norma IRAM 37713 / 1995 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación del espesor.
- Norma IRAM 37718 / 1994 Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial.
- UNE-EN ISO 10555-1:2013 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.
- Norma Internacional ISO 7439:2011, "Copper-bearing contraceptive intrauterine devices. Requirements and tests",
- UNE-EN ISO 9360-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml.
- Farmacopea Argentina VII Edición
- Norma EN ISO 14602:2011. Requerimientos de implantes para osteosíntesis.
- Norma IRAM 9413:1991- Implantes quirúrgicos. Cuidado y manipulación de implantes e instrumental ortopédico.
- Norma IRAM 9428:1999- Implantes quirúrgicos. Método de ensayo de corrosión por picado o corrosión en rendijas de materiales metálicos para implantes quirúrgicos.

- Norma IRAM 9409:2005- Implantes quirúrgicos. Implantes ortopédicos. Requisitos generales para el marcado, embalaje y rotulado.
- Norma IRAM 9431-1 :2002 Implantes quirúrgicos no activos. Parte 1: Requisitos generales.
- Norma IRAM 9431-2:2002 Implantes quirúrgicos no activos. Parte 2: Requisitos particulares para implantes utilizados en osteosíntesis.
- Norma IRAM 9431-3:2003 Implantes quirúrgicos no activos. Parte 3: Requisitos particulares para implantes utilizados en reemplazos de articulaciones.
- Norma IRAM 9431-4:2003 Implantes quirúrgicos no activos. Parte 4: Requisitos particulares para prótesis para reemplazo de la articulación de la cadera.
- Norma IRAM 9431-5: 2005 Implantes quirúrgicos no activos. Parte 5: Requisitos particulares para prótesis para reemplazo de la articulación de la rodilla.

MODULO III Trazabilidad, Tecnovigilancia Y Gestión

	Contenido	Cronograma de clases y foros de Modulo III
Capitulo1:	Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos	
Capítulo 2	Sistema Nacional de Tecnovigilancia, reportes, organización y funcionamiento del Comité de Tecnovigilancia.	
Capítulo 3:	Gestión de PM en la Farmacia hospitalaria	

Extensión: **dos clases semanales de 1,5 hs de duración durante tres semanas. Total: 6 clases**

Docentes

Dra Veronica Gerber
Dra Vanesa Martinez
Dra Gabriela Fernadez
Dra. Maria Celeste Gonzalez

A DEFINIR EN JULIO 2018

Duración: tres semanas de dictado de clases, una semanas de foro y una semana de evaluación Total: cinco semanas

Bibliografía-