



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

DISPOSICIÓN N° **6003**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° : 1-47-002035/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHEMA 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.

0. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

8. 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 Nº **6003**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 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, Stanmore nombre descriptivo METS Implantes Ortopédicos-Varios e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis de acuerdo a lo solicitado por CHEMA 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.

S
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84-85 y 86-89 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-2000-11, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº **6003**

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

de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-002035/14-4

DISPOSICIÓN Nº **6003**

MC

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° **6003**

Nombre descriptivo: METS Implantes Ortopédicos-Varios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Tumores óseos primarios, -Tumores secundarios de origen óseo, -Artroplastias fallidas, -Megaprotesis masivas

Modelo: METS Hemipelvis Cónico e Instrumental asociado

Forma de presentación: Por unidad

Período de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Lugar/es de elaboración: 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido

Expediente N° 1-47-002035/14-4

DISPOSICIÓN N° **6003**

W. Orsinger
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

sl
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO) inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
6003
.....

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

ANEXO III.B

6003



Proyecto de Rotulo - Implantes

Nombre del fabricante: Stanmore Implants
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park,
Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Nombre del Importador: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Dirección completa: Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

**METS Hemi Pelvis Cónico
STANMORE**

Estéril

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....
Producto médico de un solo uso.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

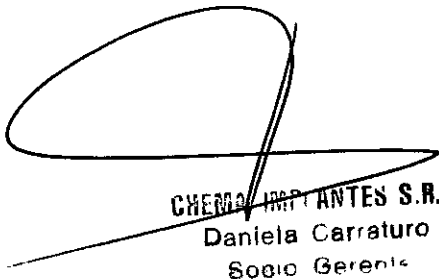
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T: PM – 2000-11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente



SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO

Proyecto de Rotulo - Instrumental

6003



Nombre del fabricante: Stanmore Implants
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park,
Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Importado por: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

METS Hemi Pelvis Cónico
STANMORE

Lote...
Producto médico re-utilizable


Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización:
Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.
Esterilización con vapor y vacío previo.
Solo se pueden re-procesar hasta una total de 60 veces.

Todos los instrumentales deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos
de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2000-11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO


CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Gerente

6003



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Stanmore Implants
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park,
Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Importado por: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

METS Hemi Pelvis Cónico
STANMORE

Implante:
Método de Esterilización: Radiación Gamma
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase se encuentra dañado

Instrumental:
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización:
Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.
Esterilización con vapor y vacío previo.
Solo se pueden re-procesar hasta una total de 60 veces.

Todos los implantes e instrumentales deberán ser almacenados en local limpio, seco,
protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2000-11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones

Las indicaciones de este sistema modular de megaprótesis son:

- Tumores óseos primarios
- Tumores secundarios de origen óseo
- Artroplastias fallidas
- Megaprótesis masivas

Formas de Uso:
Inserción de la prótesis:


CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Gerente


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO



A – Resecar el largo de hueso necesario. Esto depende de la condición del paciente, sin embargo el corte mínimo de hueso requerido por el dispositivo para estar en condición estable es de 40mm.

Seleccionar la medida de raspa correcta y raspar dentro del ilion en el ángulo requerido para lograr que la posición del acetábulo sea anatómicamente correcta. Para evitar medidas incorrectas, comenzar con la medida menor de la raspa.

Las raspas han sido marcadas con una ranura indicando el centro del acetábulo de la Hemipelvis cónica.

B – Una vez que el ilion haya sido correctamente preparado, utilizando el Impactor largo y el martillo, insertar la Hemipelvis cónica en la orientación correcta.

C – Se puede adicionar soporte utilizando los pins Steinmann (Cortarlo al largo apropiado utilizando el cortador de barra que se provee) y tornillos óseos. Los tornillos pueden fijarse en los orificios del acetábulo de la Hemipelvis cónica. Sin embargo, asegúrese que la cabeza de los tornillos se sitúen a nivel del acetábulo con lo cual, cualquier copa acetabular cementada quedara situada correctamente en el acetábulo. Puede ser probable que deba remover el dispositivo una vez que este insertado. En tal caso, se puede utilizar el martillo extractor de clavo que se provee. Para remover el dispositivo, posicione el extractor sobre el acetábulo de la Hemipelvis cónica, aplicar fuerza pero controlada, tira del peso impactando contra el bloque de tope para retirar el dispositivo fuera. Para evitar daños en el dispositivo, en el extractor o dañar al paciente, el extractor deberá ser utilizado de manera tal que ejerza presión en dirección opuesta a la inserción.

Para la inserción del acetábulo, referirse a la planificación de cirugía del fabricante específico de ese acetábulo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección y septicemia

Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Cobertura inadecuada o incompleta de los tejidos blandos
- Paciente que no coopera, que no está dispuesto o que no es capaz de seguir instrucciones
- Sensibilidad a materias extrañas. En caso de sensibilidad a materiales, solicite asesoramiento respecto a los análisis
- Obesidad
- Trastornos vasculares, neuromusculares o distrofia muscular

Selección del paciente

Los factores que deben tenerse en cuenta durante la selección del paciente son:

- Resección del hueso neoplásico o enfermo
- Riesgo o presencia de fractura patológica
- Alivio del dolor y mejora de la función
- Capacidad del paciente para seguir las instrucciones de forma voluntaria y para seguir un plan de rehabilitación

Advertencias y precauciones

Manipulación de los componentes:

Los componentes se han fabricado con precisión, y un uso o manipulación inadecuados de los componentes puede dañar uno o más de los componentes y reducir la vida útil del implante.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



Los componentes pueden desacoplarse o someterse a una tensión excesiva en los siguientes casos:

- Selección inadecuada de los componentes
- Un alineado inadecuado de los componentes podría dar lugar a complicaciones como el síndrome de fricción-compresión
- Alineado, colocación u orientación inadecuados del implante respecto al hueso anfitrión

Debe tenerse especial cuidado al:

- Extraer los componentes del envase
- Manipular los componentes
- Montar y colocar el implante
- Retirar las copas gastadas o dañadas del dispositivo durante las revisiones

Debe prestarse especial cuidado y atención respecto a todas las superficies en contacto, ahusamientos y superficies con revestimiento de cerámica.

Utilización

Este dispositivo está diseñado para su uso en combinación con una copa cementada y de tamaño adecuado, de hasta 50mm (diámetro externo). Puede ser de plástico, cerámica o de cromo y cobalto. Las copas con pasadores, puntas, espárragos, revestimiento de HA o cualquier otro elemento que impida su ajuste o fijación con cemento no están permitidas y podrían dar lugar a un alineado inadecuado, un desgaste excesivo y el fallo prematuro.

NO REUTILICE LOS COMPONENTES EN NINGÚN CASO. Los componentes son de un ÚNICO uso. Las imperfecciones de la superficie de contacto pueden pasar desapercibidas a simple vista, pero no proporcionarán el ajuste deseado de los componentes acoplados.

Instrumental

Se requiere instrumental especial para montar y desmontar los componentes. El uso de otros instrumentos puede dañar los componentes. Además, los instrumentos pueden resultar dañados e incluso romperse tras un uso excesivo o si se aplica una fuerza excesiva. Deben revisarse los instrumentos antes de la intervención y no usarse si están dañados o excesivamente desgastados.

Advertencias para el paciente

Es importante que el paciente sea consciente de las limitaciones de la colocación de una megaprótesis.

El paciente debe recordar lo siguiente:

- Acudir a todas las exploraciones post-operatorias de seguimiento cuando se le solicite incluso cuando el dispositivo funcione según lo previsto
- Restringir la carga de pesos hasta que la fijación sea adecuada y se hayan curado los tejidos blandos
- Reducir al mínimo la actividad física, ya que podría dar lugar a un aflojamiento prematuro, dislocación, desacoplamiento de los componentes modulares o fractura de los componentes de metal o del hueso adyacente
- Informar sobre la presencia del implante a otros profesionales sanitarios que puedan tratarle
- Asimismo, el paciente debe recordar que:
- Este implante sustituye al hueso, es un sustituto artificial y tiene la posibilidad de romperse o dañarse con cargas excesivas o traumatismos
- Puede producirse un desgaste prematuro si no se seleccionan bien los componentes o si se produce un alineado incorrecto

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



- Pueden producirse infecciones o el desgaste a corto, medio o largo plazo de los componentes, especialmente si se utiliza una copa de polietileno (UHMWPE).

Debe avisarse al paciente sobre los potenciales riesgos peri-operatorios así como durante todo el post-operatorio.

Reacciones adversa

Pueden producirse distintas reacciones adversas, como por ejemplo:

- Sensibilidad del paciente a los materiales del implante que termine requiriendo la retirada del dispositivo
- Infección que pueda requerir la retirada temporal o permanente del dispositivo
- Puede producirse una decoloración de los tejidos adyacentes
- Puede producirse rozamiento y corrosión en las interfaces modulares, especialmente si han resultado dañadas antes o durante la intervención

Complicaciones intra-operatorias y post-operatorias precoces pueden incluir:

- Daño nervioso temporal o permanente
- Daño de los vasos sanguíneos
- Hematoma
- Trastornos cardiovasculares
- Embolia pulmonar
- Infarto de miocardio o trombosis venosa
- Retraso de la cicatrización
- Infección
- Aflojamiento de la prótesis
- Deformidad en varo y valgo
- Dislocación

Debido a la naturaleza y la colocación del dispositivo, puede esperarse cierto grado de dislocación; no obstante, esto dependerá de factores como la cantidad de tejido extraído y el alineado y la compactación de los dispositivos.

Complicaciones post-operatorias tardías pueden incluir:

- Aflojamiento de la prótesis
- Reabsorción ósea
- Fractura ósea
- Fractura por fatiga de los componentes de metal
- Desgaste de los componentes debido a un alineado incorrecto o a una carga excesiva
- Amplitud de movimiento inadecuada
- Infección
- Sensibilidad o reacción alérgica al metal

Esterilidad

Todos los componentes han sido esterilizados mediante la exposición a radiación gamma. La dosis mínima es de 25 kGy

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-002035/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6003**, y de acuerdo a lo solicitado por CHEMA 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: METS Implantes Ortopédicos-Varios e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Tumores óseos primarios, -Tumores secundarios de origen óseo, -Artroplastias fallidas, -Megaprotesis masivas

Modelo: METS Hemipelvis Cónico e Instrumental asociado

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad

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

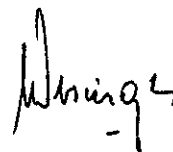
Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Lugar/es de elaboración: 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido

Se extiende a CHEMA IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM 2000-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{20 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6003



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