



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1386-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1386-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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 Implantcast nombre descriptivo Sistema de reemplazo total de tobillo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Tobillo, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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 GEDO N° IF-2020-34908500-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo total de tobillo

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

16-132 Prótesis, de Articulación, para Tobillo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Una endoprótesis total de tobillo está indicada si:

- Existe una destrucción severa de la articulación con una limitación considerable y otras medidas terapéuticas que ya no son prometedoras.
- Problemas graves en las articulaciones como consecuencia de artritis reumatoide, postraumática o degenerativa.

- Existe pseudoartrosis tras la fusión o telectomías anteriores.

- Se presentan estados posoperatorios después de operaciones anteriores con o sin uso de implantes (siempre y cuando los maléolos laterales y mediales estén intactos).

Modelos:

Implantes TARIC®

00210040 implante tibial no cementado TARIC® 0

00210041 implante tibial no cementado TARIC® 1

00210042 implante tibial no cementado TARIC® 2

00210043 implante tibial no cementado TARIC® 3

00210044 implante tibial no cementado TARIC® 4

00210040N implante tibial no cementado TiN TARIC® 0

00210041N implante tibial no cementado TiN TARIC® 1

00210042N implante tibial no cementado TiN TARIC® 2

00210043N implante tibial no cementado TiN TARIC® 3

00210044N implante tibial no cementado TiN TARIC® 4

00210100 implante para astrágalo no cementado TARIC® 0

00210101 implante para astrágalo no cementado TARIC® 1

00210102 implante para astrágalo no cementado TARIC® 2

00210103 implante para astrágalo no cementado TARIC® 3

00210100N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 0

00210101N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 1

00210102N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 2

00210103N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 3

00210005 Inserto PE TARIC® 0/5mm

00210006 Inserto PE TARIC® 0/6mm

00210007 Inserto PE TARIC® 0/7mm

00210008 Inserto PE TARIC® 0/8mm
00214010 Inserto PE TARIC® 0/10mm
00214012 Inserto PE TARIC® 0/12mm
00214014 Inserto PE TARIC® 0/14mm
00210015 Inserto PE TARIC® 1/5mm
00210016 Inserto PE TARIC® 1/6mm
00210017 Inserto PE TARIC® 1/7mm
00210018 Inserto PE TARIC® 1/8mm
00214110 Inserto PE TARIC® 1/10mm
00214112 Inserto PE TARIC® 1/12mm
00214114 Inserto PE TARIC® 1/14mm
00210025 Inserto PE TARIC® 2/5mm
00210026 Inserto PE TARIC® 2/6mm
00210027 Inserto PE TARIC® 2/7mm
00210028 Inserto PE TARIC® 2/8mm
00214210 Inserto PE TARIC® 2/10mm
00214212 Inserto PE TARIC® 2/12mm
00214214 Inserto PE TARIC® 2/14mm
00210035 Inserto PE TARIC® 3/5mm
00210036 Inserto PE TARIC® 3/6mm
00210037 Inserto PE TARIC® 3/7mm
00210038 Inserto PE TARIC® 3/8mm
00214310 Inserto PE TARIC® 3/10mm
00214312 Inserto PE TARIC® 3/12mm
00214314 Inserto PE TARIC® 3/14mm

Instrumental

79990022 contenedor para revisión TARIC®
79990023 contenedor 1 TARIC®
79990024 contenedor 2 TARIC®
42240021 mandril de liberación rápida A/O pequeño
77000112 mecha tibial 2,5mm
77000239 broca de revisión TARIC® + 1mm
77000240 broca TARIC®
77000305 inserto de prueba TARIC® 0/5mm
77000306 inserto de prueba TARIC® 0/6mm
77000307 inserto de prueba TARIC® 0/7mm
77000308 inserto de prueba TARIC® 0/8mm
77000310 implante de prueba tibial 0
77000311 implante de prueba tibial 1
77000312 implante de prueba tibial 2
77000313 implante de prueba tibial 3
77000314 implante de prueba tibial 4
77000315 inserto de prueba TARIC® 1/5mm
77000316 inserto de prueba TARIC® 1/6mm
77000317 inserto de prueba TARIC® 1/7mm
77000318 inserto de prueba TARIC® 1/8mm
77000325 inserto de prueba TARIC® 2/5mm
77000326 inserto de prueba TARIC® 2/6mm
77000327 inserto de prueba TARIC® 2/7mm
77000328 inserto de prueba TARIC® 2/8mm
77000330 implante de prueba talar TARIC® 0
77000331 implante de prueba talar TARIC® 1

77000332 implante de prueba talar TARIC® 2
77000333 implante de prueba talar TARIC® 3
77000335 inserto de prueba TARIC® 3/5mm
77000336 inserto de prueba TARIC® 3/6mm
77000337 inserto de prueba TARIC® 3/7mm
77000338 inserto de prueba TARIC® 3/8mm
77001010 inserto de prueba TARIC® 0/10mm
77001012 inserto de prueba TARIC® 0/12mm
77001014 inserto de prueba TARIC® 0/14mm
77001110 inserto de prueba TARIC® 1/10mm
77001112 inserto de prueba TARIC® 1/12mm
77001114 inserto de prueba TARIC® 1/14mm
77001210 inserto de prueba TARIC® 2/10mm
77001212 inserto de prueba TARIC® 2/12mm
77001214 inserto de prueba TARIC® 2/14mm
77001310 inserto de prueba TARIC® 3/10mm
77001312 inserto de prueba TARIC® 3/12mm
77001314 inserto de prueba TARIC® 3/14mm
02801007 atornillador hexagonal corto 3,5mm
75120800 extractor de bulón
77000100 guía de alineación tibial
77000101 guía de corte tibial 1
77000102 guía de corte tibial 2
77000103 guía de corte tibial 3
77000104 guía de corte tibial 4
77000105 bloque inclinado 5°

77000106 bloque inclinado 0°

77000107 guía de orientación talar

77000108 insertor para bulón 2,5mm

77000110 bulón de fijación 2,5/50mm

77000111 bulón de fijación 2,5/100mm

77000113 impactor tibial

77000114 instrumento de colocación tibial

77000115 guía de corte tibial 0

77000116 guía de broca talar 0

77000117 guía para aletas talar 0

77000118 bulón de fijación 2,5/75mm

77000200 placa base para espaciador

77000201 mango modular

77000203 captura para sierra talar TARIC®

77000215 espaciador simple 5mm

77000216 espaciador simple 6mm

77000217 espaciador simple 7mm

77000218 espaciador simple 8mm

77000225 espaciador doble 5mm

77000226 espaciador doble 6mm

77000227 espaciador doble 7mm

77000228 espaciador doble 8mm

77000231 instrumento de colocación de implante talar

77000241 guía para broca talar 1

77000242 guía para broca talar 2

77000243 guía para broca talar 3

77000245 mango para espaciador TARIC®

77000250 escoplo para aletas talaes

77000251 plantilla para posición talar 5mm

77000252 plantilla para posición talar 6mm

77000253 plantilla para posición talar 7mm

77000254 plantilla para posición talar 8mm

77000260 impactor talar

77000261 guía para aletas talaes 1

77000262 guía para aletas talaes 2

77000263 guía para aletas talaes 3

77000285 bloque de resección talar 5mm

77000286 bloque de resección talar 6mm

77000287 bloque de resección talar 7mm

77000288 bloque de resección talar 8mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados

individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1386-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 16:27:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 16:28:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de reemplazo total de tobillo Taric®
IMPLANTE**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-9

**Sistema de reemplazo total de tobillo Taric®
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros– M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-9

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de reemplazo total de tobillo Taric®

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT – PM 1942-9

Sistema de reemplazo total de tobillo Taric®

El sistema de tobillo está diseñado como un sistema de rodamientos móvil no cementado. Dos aletas están configuradas para la fijación primaria del componente tibial y talar. Estas aletas se sujetan al hueso. El recubrimiento adicional de cp-Ti y HA permite una fijación secundaria sólida de los componentes metálicos al hueso.

El sistema incluye 5 tamaños de implantes tibiales y 4 tamaños de componentes talar. Las incrustaciones de PE altamente congruentes están hechas de polietileno altamente molecular. El tamaño de la incrustación de PE que debe usarse depende del tamaño respectivo elegido del componente talar.

Los instrumentos sofisticados permiten una alineación extramedular precisa de la resección tibial y talar.



Material

El componente principal está hecho de CoCrMo - aleación de fundición de acuerdo a la norma ISO 5832-4, en combinación con titanio puro cpTi y una cubierta de HA de acuerdo a la norma ISO 13779-2. Los insertos PE están realizados de UHMWPE (polietileno ultra alto peso molecular) conforme a la norma ISO 5834-2.

Tenga en cuenta que los componentes aislados de un sistema de endoprótesis de tobillo TARIC® se complementan entre sí de una manera tan exacta que solo es posible combinar los componentes propios de este sistema. Las posibles combinaciones se describen en la técnica quirúrgica para el sistema o se deberán consultar directamente en la empresa implantcast GmbH. A continuación le mostramos las combinaciones más importantes.

Se debe tener en cuenta que los componentes talar solo se pueden combinar con los componentes PE del mismo tamaño. Los componentes tibiales se pueden combinar con los componentes PE del mismo tamaño, o del siguiente.

Los componentes de los sistemas de endoprótesis de tobillo mencionados en el punto 1 no se pueden utilizar ni combinar con componentes de otros sistemas o fabricantes. En caso de que sea necesario combinar los implantes de la empresa implantcast GmbH con implantes de otros fabricantes o distribuidores, implantcast le comunicará, bajo petición, si esta combinación es posible.

La decisión para una prótesis articular artificial se debe tomar partir de una valoración médica fundamentada. Las indicaciones para la intervención se deben prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos recomendables que la prótesis artificial.

Se debe tratar de reducir al mínimo el peligro de complicaciones posoperatorias mediante la valoración de las relaciones de cargas anatómicas individuales, la situación de las partes blandas y las peculiaridades del soporte óseo del implante.

Por regla general, el uso de endoprótesis está indicado para pacientes que ya han desarrollado el esqueleto.

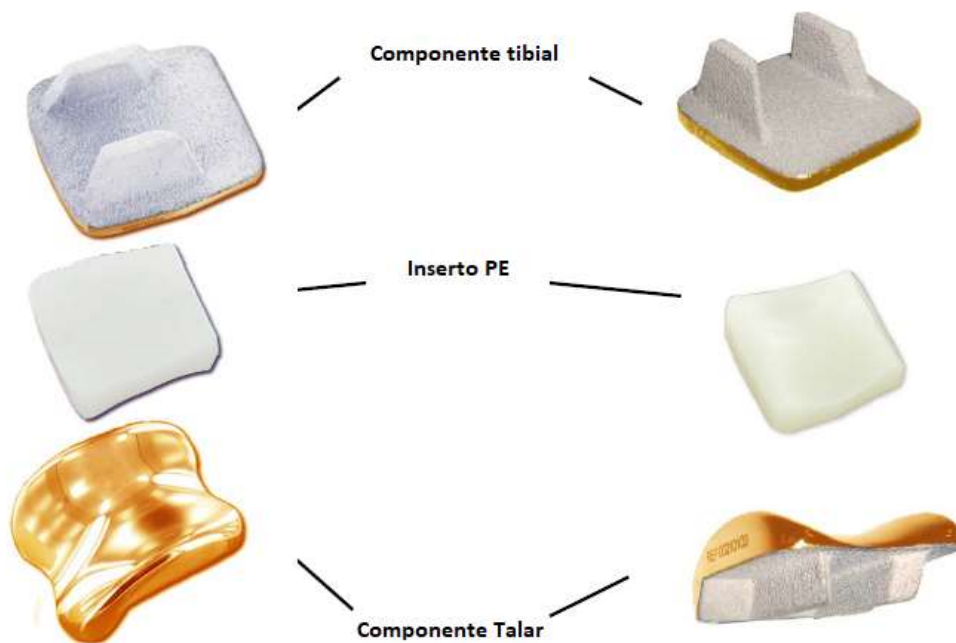
Antes de la intervención, el médico responsable debe efectuar las exploraciones preoperatorias necesarias. Estas dependen del historial clínico del paciente.

Teniendo en cuenta estas condiciones, una endoprótesis total de tobillo está indicada si:

- Existe una destrucción severa de la articulación con una limitación considerable y otras medidas terapéuticas que ya no son prometedoras.
- Problemas graves en las articulaciones como consecuencia de artritis reumatoide, postraumática o degenerativa.
- Existe pseudoartrosis tras la fusión o telectomías anteriores.
- Se presentan estados posoperatorios después de operaciones anteriores con o sin uso de implantes (siempre y cuando los maléolos laterales y mediales estén intactos).

El cirujano decide qué modelo de prótesis es más recomendable para cada paciente. La decisión depende de distintos factores, como p. ej. edad y peso, calidad ósea, forma del hueso y deformación de la articulación.

ATENCIÓN: Una endoprótesis total de tobillo solo se puede utilizar en pacientes con los que está garantizada una estabilidad suficiente de la articulación del tobillo mediante los ligamentos colaterales.



Indicaciones

La decisión para una prótesis articular artificial se debe tomar partir de una valoración médica fundamentada. Las indicaciones para la intervención se deben prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos recomendables que la prótesis artificial.

Se debe tratar de reducir al mínimo el peligro de complicaciones postoperatorias mediante la valoración de las relaciones de cargas anatómicas individuales, la situación de las partes blandas y las peculiaridades del soporte óseo del implante.

Antes de la intervención, el médico responsable debe efectuar las exploraciones preoperatorias necesarias. Estas dependen del historial clínico del paciente.

Teniendo en cuenta estas condiciones, una endoprótesis total de tobillo está indicada si:

- Existe una destrucción severa de la articulación con una limitación considerable y otras medidas terapéuticas que ya no son prometedoras.
- Problemas graves en las articulaciones como consecuencia de artritis reumatoide, postraumática o degenerativa.
- Se presentan estados postoperatorios después de operaciones anteriores con o sin uso de implantes (siempre y cuando los maléolos laterales y mediales estén intactos).

El cirujano decide qué modelo de prótesis es más recomendable para cada paciente. La decisión depende de distintos factores, como p. ej. edad y peso, calidad ósea, forma del hueso y deformación de la articulación.

ATENCIÓN: Una endoprótesis total de tobillo solo se puede utilizar en pacientes con los que está garantizada una estabilidad suficiente de la articulación del tobillo mediante los ligamentos colaterales.

Contraindicaciones

La durabilidad de las endoprótesis articulares puede estar limitada de manera temporal por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se debe comprobar especialmente en pacientes con sobrepeso y en caso de carga articular muy alta como consecuencia de mayor actividad corporal, así como en pacientes menores de 60 años.

Una contraindicación definitiva es la presencia de reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales utilizados. La etiqueta del embalaje secundario del componente correspondiente indica el material utilizado. Para comprobar esta indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otras contraindicaciones:

1. Infecciones agudas y pasadas en la articulación o en los huesos colindantes.
2. Exigencias físicas elevadas y falta de cumplimiento del paciente.
3. Crecimiento no finalizado del esqueleto.
4. Limitaciones neurológicas del tobillo o pie (como articulación de Charcot, polioparálisis).
5. Pacientes activos con los que una endoprótesis de tobillo podría posibilitar una actividad adecuada.
6. Trastornos circulatorios en las piernas (p. ej. como consecuencia de diabetes).
7. Insuficiencia del ligamento.
8. Deformación Varus y Valgus, alineación tibial incorrecta de más de 20°.
9. Endoprótesis de tobillo anteriores con resección de los maléolos.

10. Estados que descartan una fijación estable del implante:

- Necrosis del astrágalo.
- Desequilibrios musculares del tobillo.
- Enfermedad de Sudeck en la zona del pie.
- Diastasa grave de la sindesmosis tibiofibular distal.
- Fusión articulada sólida.
- Insuficiencia de las articulaciones subtalares con pacientes activos.
- Calidad y cantidad ósea insuficientes (como osteoporosis fuerte, osteopenía).
- Enfermedades metabólicas o sistemáticas (p. ej. diabetes), terapia inmunosupresora.
- Infecciones agudas o crónicas.
- Tumores óseos en la zona del anclaje del implante.
- Insuficiencia de otras articulaciones (rodilla, cadera).

11. Estados mentales o neurológicos que disminuyen la capacidad o disponibilidad de los pacientes para respetar una reducción de los movimientos, especialmente durante la cicatrización. En general esto hace referencia al consumo de drogas y alcohol, enfermedades físicas, senilidad y limitaciones neurológicas generales, como por ejemplo espasmos y ataques de apoplejía.

12. Estados que hacen que los implantes reciban cargas extremas, como por ejemplo:

- Infecciones musculares.
- Múltiples enfermedades musculares.
- Artropatía neurogénica.
- Enfermedades severas de los músculos o sistema nervioso en las extremidades afectadas.

13. Por sobrecarga como consecuencia del implante mediante sobrepeso o actividades físicas agresivas o cargas (p. ej. por practicar deporte o actividades o cargas físicas exigentes).

La deformación, el tobillo rígido y la edad del paciente son indicaciones controvertidas.

Complicaciones

Al igual que ocurre en cualquier intervención médica, la implantación de una endoprótesis total de tobillo puede provocar efectos secundarios y complicaciones.

Como consecuencia, aparecerán los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar una endoprótesis total de tobillo.

1. Infecciones superficiales o profundas en cualquier momento del posoperatorio.
2. Aflojamiento de los componentes de la prótesis.
3. Cambio de posición de los componentes de la prótesis.
4. Infecciones en el tejido como consecuencia de alergias o reacciones a agentes extraños.

5. Pérdida ósea peri protésica, osteosíntesis.
6. Lesiones en nervios y vasos con fallos temporales o duraderos del funcionamiento del sistema nervioso.
7. Daño del tejido blando periarticular del tobillo, lesiones de tendones.
8. Problemas cardiovasculares, trombosis profundas, embolias pulmonares.
9. Hematomas por heridas y cicatrización inadecuada.
10. Subluxación o luxación de la prótesis. Esto puede provocar dolores y una colocación anormal con p. ej. acortamiento de la pierna.
11. Desgaste marcado de los componentes de polietileno.
12. Deformación o rotura del implante.
13. Amplitud de movimientos inadecuado.
14. Clasificación u osificación periarticulares.
15. Prolongación o acortamiento de la pierna, diferencia de longitud.
16. Problemas importantes con las articulaciones de cadera o rodilla de la extremidad afectada o contralateral.
17. Fracturas periprotésicas intraoperativas o posoperativas.

Cada una de estas complicaciones puede requerir un tratamiento médico o intervención quirúrgica. En caso de que aparezcan complicaciones relacionadas con los implantes o los instrumentos, le rogamos que nos lo notifique a la mayor brevedad posible.

Complicaciones o problemas de otro tipo que sean consecuencia de una indicación o técnica quirúrgica errónea, así como de una mala planificación o por no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y ni el fabricante ni el distribuidor se harán responsables

Postoperatorio

El tratamiento posoperatorio, las pautas del procedimiento y las advertencias del médico son de vital importancia. Se recomienda el uso temporal de un apoyo externo de la pierna para favorecer la cicatrización durante un periodo de tiempo determinado.

Practique con sumo cuidado los movimientos activos y pasivos del paciente. La terapia posoperatoria debe estar estructurada de tal manera que se evite una sobrecarga de la pierna operada y que se favorezca la cicatrización. Se recomienda un control periódico de la posición y estado de los componentes protésicos, así como de los huesos cercanos.

Aclaración a los pacientes

El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratamiento.

Antes de la operación, el cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones, pero especialmente las que le repercuten a él, así como todos los aspectos de la operación y de la prótesis.

El cirujano está obligado a informar debidamente al paciente sobre complicaciones y efectos secundarios conocidos, y sus consecuencias.

A los pacientes que reciben un implante de la empresa Implantat GmbH se les debe explicar que el éxito y la durabilidad del implante también dependen del peso y de la actuación del paciente.

El paciente será informado sobre que las articulaciones implantadas no se pueden tratar como si fueran exactamente igual a las naturales. Los materiales utilizados en los implantes no pueden ser sometidos a las mismas condiciones que reciben las articulaciones naturales y poseen una vida limitada. El paciente debe ser informado sobre las limitaciones de la prótesis, incluidas las consecuencias por cargas excesivas del peso del cuerpo o movimientos exigentes. Recibirá información sobre cómo adaptar sus actividades a su nueva articulación. Está contraindicado realizar cualquier tipo de deporte de competición. Los implantes se pueden romper debido a dichas sobrecargas o pueden dar otro tipo de fallos.

Almacenamiento

El implante debe encontrarse en todo momento en el embalaje original cerrado y en una habitación apta para el almacenamiento de material esterilizado y con las condiciones climáticas adecuadas. No se le debe exponer a temperaturas extremas, humedad ni a radiación solar directa.

Esterilización

Los implantes son esterilizados y entregados estériles por la empresa implantcast GmbH. Los componentes del sistema de prótesis TARIC son esterilizados por radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Observe la fecha de caducidad del producto. Después de sobrepasar la fecha, no se garantiza la esterilidad del producto y el producto no se puede utilizar más.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben ser reesterilizados!

El fabricante sólo se responsabiliza de los implantes que se han implantado inmediatamente después de sacarlos del envase original. Está prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y está fuera del área de responsabilidad y de la garantía de la empresa implantcast GmbH.

Limpieza de instrumental

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 glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, 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

El instrumental se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) 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.

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

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de Ins, de uso-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:27:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:27:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1386-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1386-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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: Sistema de reemplazo total de tobillo

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

16-132 Prótesis, de Articulación, para Tobillo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Una endoprótesis total de tobillo está indicada si:

- Existe una destrucción severa de la articulación con una limitación considerable y otras medidas terapéuticas que ya no son prometedoras.
- Problemas graves en las articulaciones como consecuencia de artritis reumatoide, postraumática o degenerativa.
- Existe pseudoartrosis tras la fusión o telectomías anteriores.

- Se presentan estados posoperatorios después de operaciones anteriores con o sin uso de implantes (siempre y cuando los maléolos laterales y mediales estén intactos).

Modelos:

Implantes TARIC®

00210040 implante tibial no cementado TARIC® 0

00210041 implante tibial no cementado TARIC® 1

00210042 implante tibial no cementado TARIC® 2

00210043 implante tibial no cementado TARIC® 3

00210044 implante tibial no cementado TARIC® 4

00210040N implante tibial no cementado TiN TARIC® 0

00210041N implante tibial no cementado TiN TARIC® 1

00210042N implante tibial no cementado TiN TARIC® 2

00210043N implante tibial no cementado TiN TARIC® 3

00210044N implante tibial no cementado TiN TARIC® 4

00210100 implante para astrágalo no cementado TARIC® 0

00210101 implante para astrágalo no cementado TARIC® 1

00210102 implante para astrágalo no cementado TARIC® 2

00210103 implante para astrágalo no cementado TARIC® 3

00210100N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 0

00210101N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 1

00210102N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 2

00210103N implante para astrágalo no cementado TiN TARIC® 3

00210005 Inserto PE TARIC® 0/5mm

00210006 Inserto PE TARIC® 0/6mm

00210007 Inserto PE TARIC® 0/7mm

00210008 Inserto PE TARIC® 0/8mm

00214010 Inserto PE TARIC® 0/10mm
00214012 Inserto PE TARIC® 0/12mm
00214014 Inserto PE TARIC® 0/14mm
00210015 Inserto PE TARIC® 1/5mm
00210016 Inserto PE TARIC® 1/6mm
00210017 Inserto PE TARIC® 1/7mm
00210018 Inserto PE TARIC® 1/8mm
00214110 Inserto PE TARIC® 1/10mm
00214112 Inserto PE TARIC® 1/12mm
00214114 Inserto PE TARIC® 1/14mm
00210025 Inserto PE TARIC® 2/5mm
00210026 Inserto PE TARIC® 2/6mm
00210027 Inserto PE TARIC® 2/7mm
00210028 Inserto PE TARIC® 2/8mm
00214210 Inserto PE TARIC® 2/10mm
00214212 Inserto PE TARIC® 2/12mm
00214214 Inserto PE TARIC® 2/14mm
00210035 Inserto PE TARIC® 3/5mm
00210036 Inserto PE TARIC® 3/6mm
00210037 Inserto PE TARIC® 3/7mm
00210038 Inserto PE TARIC® 3/8mm
00214310 Inserto PE TARIC® 3/10mm
00214312 Inserto PE TARIC® 3/12mm
00214314 Inserto PE TARIC® 3/14mm

Instrumental

79990022 contenedor para revisión TARIC®

79990023 contenedor 1 TARIC®
79990024 contenedor 2 TARIC®
42240021 mandril de liberación rápida A/O pequeño
77000112 mecha tibial 2,5mm
77000239 broca de revisión TARIC® + 1mm
77000240 broca TARIC®
77000305 inserto de prueba TARIC® 0/5mm
77000306 inserto de prueba TARIC® 0/6mm
77000307 inserto de prueba TARIC® 0/7mm
77000308 inserto de prueba TARIC® 0/8mm
77000310 implante de prueba tibial 0
77000311 implante de prueba tibial 1
77000312 implante de prueba tibial 2
77000313 implante de prueba tibial 3
77000314 implante de prueba tibial 4
77000315 inserto de prueba TARIC® 1/5mm
77000316 inserto de prueba TARIC® 1/6mm
77000317 inserto de prueba TARIC® 1/7mm
77000318 inserto de prueba TARIC® 1/8mm
77000325 inserto de prueba TARIC® 2/5mm
77000326 inserto de prueba TARIC® 2/6mm
77000327 inserto de prueba TARIC® 2/7mm
77000328 inserto de prueba TARIC® 2/8mm
77000330 implante de prueba talar TARIC® 0
77000331 implante de prueba talar TARIC® 1
77000332 implante de prueba talar TARIC® 2

77000333 implante de prueba talar TARIC® 3
77000335 inserto de prueba TARIC® 3/5mm
77000336 inserto de prueba TARIC® 3/6mm
77000337 inserto de prueba TARIC® 3/7mm
77000338 inserto de prueba TARIC® 3/8mm
77001010 inserto de prueba TARIC® 0/10mm
77001012 inserto de prueba TARIC® 0/12mm
77001014 inserto de prueba TARIC® 0/14mm
77001110 inserto de prueba TARIC® 1/10mm
77001112 inserto de prueba TARIC® 1/12mm
77001114 inserto de prueba TARIC® 1/14mm
77001210 inserto de prueba TARIC® 2/10mm
77001212 inserto de prueba TARIC® 2/12mm
77001214 inserto de prueba TARIC® 2/14mm
77001310 inserto de prueba TARIC® 3/10mm
77001312 inserto de prueba TARIC® 3/12mm
77001314 inserto de prueba TARIC® 3/14mm
02801007 atornillador hexagonal corto 3,5mm
75120800 extractor de bulón
77000100 guía de alineación tibial
77000101 guía de corte tibial 1
77000102 guía de corte tibial 2
77000103 guía de corte tibial 3
77000104 guía de corte tibial 4
77000105 bloque inclinado 5°
77000106 bloque inclinado 0°

77000107 guía de orientación talar

77000108 insertor para bulón 2,5mm

77000110 bulón de fijación 2,5/50mm

77000111 bulón de fijación 2,5/100mm

77000113 impactor tibial

77000114 instrumento de colocación tibial

77000115 guía de corte tibial 0

77000116 guía de broca talar 0

77000117 guía para aletas talar 0

77000118 bulón de fijación 2,5/75mm

77000200 placa base para espaciador

77000201 mango modular

77000203 captura para sierra talar TARIC®

77000215 espaciador simple 5mm

77000216 espaciador simple 6mm

77000217 espaciador simple 7mm

77000218 espaciador simple 8mm

77000225 espaciador doble 5mm

77000226 espaciador doble 6mm

77000227 espaciador doble 7mm

77000228 espaciador doble 8mm

77000231 instrumento de colocación de implante talar

77000241 guía para broca talar 1

77000242 guía para broca talar 2

77000243 guía para broca talar 3

77000245 mango para espaciador TARIC®

77000250 escoplo para aletas talaes

77000251 plantilla para posición talar 5mm

77000252 plantilla para posición talar 6mm

77000253 plantilla para posición talar 7mm

77000254 plantilla para posición talar 8mm

77000260 impactor talar

77000261 guía para aletas talaes 1

77000262 guía para aletas talaes 2

77000263 guía para aletas talaes 3

77000285 bloque de resección talar 5mm

77000286 bloque de resección talar 6mm

77000287 bloque de resección talar 7mm

77000288 bloque de resección talar 8mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados

individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1386-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:46:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:46:03 -03:00