



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000787-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000787-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL 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 Cathy Nr. 4 nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón para angioplastia y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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-2022-38259361-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-4 ", 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. Inscríbase 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: 2719-4

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para angioplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cathy Nr. 4

Modelos:

T-CCC1509

T-CCC2012

T-CCC22512

T-CCC2512

T-CCC27512
T-CCC3012
T-CCC3512
T-CCC4012
T-CCC1515
T-CCC2015
T-CCC22515
T-CCC2515
T-CCC27515
T-CCC3015
T-CCC3515
T-CCC4015
T-CCC1520
T-CCC2020
T-CCC22520
T-CCC2520
T-CCC27520
T-CCC3020
T-CCC3520
T-CCC4020
T-CCC2030
T-CCC22530
T-CCC2530
T-CCC27530
T-CCC3030
T-CCC3530
T-CCC4030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- El catéter PTCA Cathy No 4 está indicado para la dilatación con balón de la sección estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación o de la arteria tibial anterior y posterior de la extremidad inferior con una lesión de una longitud máxima de 45mm.
- Mediante la dilatación puede mejorarse la perfusión.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Translumina GmbH

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger Straße 50

72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Expediente N° 1-0047-3110-000787-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36989

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 23:58:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MODELO DE ROTULO (Implantes)

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

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA.

Marca ZIMMER, modelos XX.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (según corresponda)

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) BIOMET, INC.
- 3) Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
- 4) ZIMMER, GMBH.
- 5) ZIMMER MANUFACTURING B.V.
- 6) Biomet UK Limited,

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN 46580. ESTADOS UNIDOS
- 2) 56 EAST BELL DR. PO BOX 587. WARSAW, IN 46581 / 46582 ESTADOS UNIDOS.
- 3) 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang 321016 CHINA
- 4) Sulzer Allee 8. WINTERTHUR, Zurich SUIZA CH-8404
- 5) ROUTE 1, KM. 123.4, BLDG. 2. TURPEAUX INDUSTRIAL PARK. MERCEDITA, 00715 PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS.
- 6) Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, Reino Unido.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen) artículo N° xx

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

Producto médico de **USO UNICO**

Las instrucciones para operación, advertencias, modo de conservación, precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-76

Leyendas USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

MODELO DE ROTULO (instrumental)

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

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA

Marca **ZIMMER**, modelos XX.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: (según corresponda)

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) BIOMET, INC.
- 3) Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
- 4) ZIMMER, GMBH.
- 5) ZIMMER MANUFACTURING B.V.
- 6) Biomet UK Limited,

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN 46580. ESTADOS UNIDOS
- 2) 56 EAST BELL DR. PO BOX 587. WARSAW, IN 46581 / 46582 ESTADOS UNIDOS.
- 3) 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang 321016 CHINA
- 4) Sulzer Allee 8. WINTERTHUR, Zurich SUIZA CH-8404
- 5) ROUTE 1, KM. 123.4, BLDG. 2. TURPEAUX INDUSTRIAL PARK. MERCEDITA, 00715 PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS.
- 6) Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, Reino Unido.

CONTENIDO, CANTIDAD Y MODELO (especificado de origen) artículo N°

LOTE (especificado de origen)

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

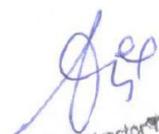
METODO DE ESTERILIZACION: ver manual adjunto

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-76

Leyendas USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13056

TARJETA DE IMPLANTE

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA

Marca **ZIMMER**, modelos XX.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (según corresponda)

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) BIOMET, INC.
- 3) Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
- 4) ZIMMER, GMBH.
- 5) ZIMMER MANUFACTURING B.V.
- 6) Biomet UK Limited,

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN 46580. ESTADOS UNIDOS
- 2) 56 EAST BELL DR. PO BOX 587. WARSAW, IN 46581 / 46582 ESTADOS UNIDOS.
- 3) 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang 321016 CHINA
- 4) Sulzer Allee 8. WINTERTHUR, Zurich SUIZA CH-8404
- 5) ROUTE 1, KM. 123.4, BLDG. 2. TURPEAUX INDUSTRIAL PARK. MERCEDITA, 00715 PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS.
- 6) Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, Reino Unido.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen) artículo N° xx

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-76

Leyendas USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HISTORIA CLINICA NÚMERO:

NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE:

MEDICO QUE INTERVINO:

FECHA DE INTERVENCIÓN:


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para CADERA

Marca ZIMMER, modelos XX.

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

Fabricado por: (según corresponda)

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) BIOMET, INC.
- 3) Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
- 4) ZIMMER, GMBH.
- 5) ZIMMER MANUFACTURING B.V.
- 6) Biomet UK Limited,

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN 46580. ESTADOS UNIDOS
- 2) 56 EAST BELL DR. PO BOX 587. WARSAW, IN 46581 / 46582 ESTADOS UNIDOS.
- 3) 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang 321016 CHINA
- 4) Sulzer Allee 8. WINTERTHUR, Zurich SUIZA CH-8404
- 5) ROUTE 1, KM. 123.4, BLDG. 2. TURPEAUX INDUSTRIAL PARK. MERCEDITA, 00715
PUERTO RICO ESTADOS UNIDOS.
- 6) Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, Reino Unido.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen) artículo N° xx

PRODUCTO ESTERIL (de corresponder)

METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-76

Leyendas USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CABEZA FREEDOM® Y CABEZA FEMORAL 12/14 CoCr ZIMMER

BIOMET™



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Las cabezas Freedom y las cabezas femorales 12/14 Zimmer Biomet están hechas de aleación de cobalto-cromo-molibdeno con bajo contenido en carbono y están diseñadas para acoplarse con vástagos femorales de aleación de Ti-6Al-4V, aleación de Ti-6Al-7Nb, cobalto-cromo-molibdeno, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno y acero inoxidable, equipados con cuellos cónicos. Las cabezas se suministran con un orificio de 12/14 y se ofrecen con una serie de diámetros de cabeza y configuraciones de cuello.

Las cabezas femorales 12/14 Zimmer Biomet se usan con un revestimiento o un cotilo acetabular de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

Las cabezas Freedom 12/14 Zimmer Biomet se usan con el correspondiente revestimiento constreñido Freedom de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

“ZB 12/14” es el identificador de producto reconocido que se utiliza para indicar la compatibilidad con los respectivos componentes de acoplamiento.

SISTEMA ACETABULAR G7® - REVESTIMIENTOS DE POLIETILENO LONGEVITY® Y VIVACIT-E®

El sistema acetabular G7 es un sistema acetabular modular que consta de una copa acetabular, un revestimiento y tornillos opcionales. La copa acetabular está diseñada para utilizarla con distintos soportes. En los casos en que se disponga de ellos, los revestimientos de polietileno se fabrican con el material de polietileno altamente reticulado Longevity o con el material de polietileno altamente reticulado Vivacit-E Vitamin E. Los componentes están disponibles en numerosos diseños y tamaños indicados para aplicaciones primarias y/o de revisión. El revestimiento de polietileno se fija a la copa cerrando el mecanismo de bloqueo con una pestaña y una ranura de polietileno. El diámetro interno del revestimiento debe coincidir con el diámetro externo de la cabeza femoral seleccionada.

ACETABULOS

Acetábulo hemisférico de titanio con superficie microporosa de Plasma Spray. Reborde ensanchado en 17° para estabilidad rotacional. Fijación con 2 tornillos polares o multi-perforada con tornillos polares. Tecnología Ringloc® para facilitar eventual revisión, del polietileno. Cabeza: Ø22, 28 , 32 , 36 , 38 , 40 , 44mm de CrCo.

Material: Acetábulo con cobertura plasma spray (Ti-6Al-4Va).

Liner de ArCom.




Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
R.C. 13055

POLY-METAL

Acetábulo moldeado por compresión directa en Arcom® con 115° de rango de movimiento. Característica única de apoyo de la cara de la cabeza sobre la faz metálica, congruencia entre el liner y el recubrimiento de metal, articulación apoyada 84.6% con una cabeza de 28mm. Cara estándar con labio superior de 10°. Liner Metal on Metal, Cabeza 28mm. El micro-movimiento más bajo entre el liner y el recubrimiento de metal. Compatible con cualquier componente acetabular Universal®. Cabeza: Ø22, 28 , 32 , 36 , 38 , 40 , 44 mm de CrCo.



Material: Acetábulo con cobertura Plasma Spray (Ti-6Al-4Va). Liner de ArCom.

M2a-38™/ METAL ON METAL

Acetábulo no Cementado

Descripción:

Cotilo de interfaz Metal en Metal.

Cabeza 22, 28 , 32 , 36 , 38 , 40 , 44 mm de Cr-Co.

Tallos: Todos los que poseen cuello cono Taper I.

Material: Acetábulo con cobertura plasma spray (Ti-6Al-4Va).



MALLORY HEAD

Acetábulo hemiesférico de titanio con superficie porosa de plasma spray, fijación con tres tornillos polares y periférica de cuatro aletas. Tecnología Ringloc. Liner de ArCom para cabezas Ø22,2mm y Ø28mm, con pared posterior elevada.

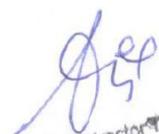
Material: Acetábulo con cobertura plasma spray (TiAl₆Va₄).

Liner de ArCom.



FREEDOM


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13033

Acetábulo Adaptable a todos los tamaños de copas Universal. Labio superior en 10° permite una apropiada colocación reduciendo el ángulo de abducción y aumentando la estabilidad. El diámetro interno de solo 36mm maximiza el cociente de la cabeza al cuello disminuyendo así el riesgo de choque. Rango de movimiento de 84° con cuello de cono Taper I. Polietileno ArCom® de probada historia clínica reduciendo el desgaste en 40% respecto de otros polietilenos. Cabeza: 36mm de CrCo.



Material: Acetábulo Liner de Arcom®. Liner Constreñido. Recubrimiento CrCoMo. Anillo de fijación de Titanio.

ArComXL

Cotilo cementado de elevada resistencia al desgaste, propiedad fundamental del material del que está fabricado, permite la utilización de cabezas femorales de gran diámetro. El uso de estas cabezas de 32 y 36mm dotan a la prótesis de una mayor estabilidad, reduciendo el riesgo de luxación.

Reducción del desgaste entre 47%-64%. Incremento de la resistencia a la rotura del 30% sin mostrar signos de oxidación medible.

Se puede utilizar sólo o en combinación con el componente acetabular Regenerex de revisión, fabricado en una estructura altamente porosa.

Su diámetro externo varía de 44 a 66mm (incrementos de 2mm).

Se utiliza con cabeza de 28mm (tallas 44 y 46mm), 32mm (tallas de 48 y 50mm) y 36mm (tallas desde 52mm hasta 66mm).

Presenta un relieve y ranurado que incrementa la superficie de contacto con el cemento y ayuda a mantener una capa homogénea del mismo.

Dispone de un reborde que orientado a la zona supero-posterior del cotilo ofrece una mayor resistencia a la luxación.

Material: polietileno de alto peso molecular, ArCom.

LINER: La parte en contacto con la cabeza (liner), deberá ser lisa y ofrecer una mínima fricción y resistencia al desgaste, podrá ser de cerámica, metálica o de polietileno (arcom) LOS MODELOS LINER ARCOM, LINER ARCOM XL LINER

CONSTREÑIDO, LINER HEXLOC , LINER M2A DIFIEREN EN LA RESITENCIA, DUREZA DEL MATERIAL Y TAMAÑO

BIOLOX DELTA

Las cabezas BIOLOX delta están compuestas de oxido de aluminio (aproximadamente 75% = compuesto de matriz de alúmina Al_2O_3), oxido de circonio, oxido de cromo y otros óxidos.

Las cabezas cerámica-polietileno muestran un 56% de reducción en la fricción cuando se comparan con las de CrCo-polietileno.

Las cabezas de cerámica de alúmina de cuello largo de 28, 32 , 36 , 38 , 40 , 44 mm están indicadas para su uso exclusivo con vástagos femorales de aleación de titanio.

Las tallas de las cabezas del material compuesto con matriz de alúmina (BioloX Delta), están indicadas para su utilización con vástagos femorales de aleación de titanio, cobalto-cromo, o de acero inoxidable.

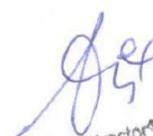


G7 Multibearing Acetabular Cup

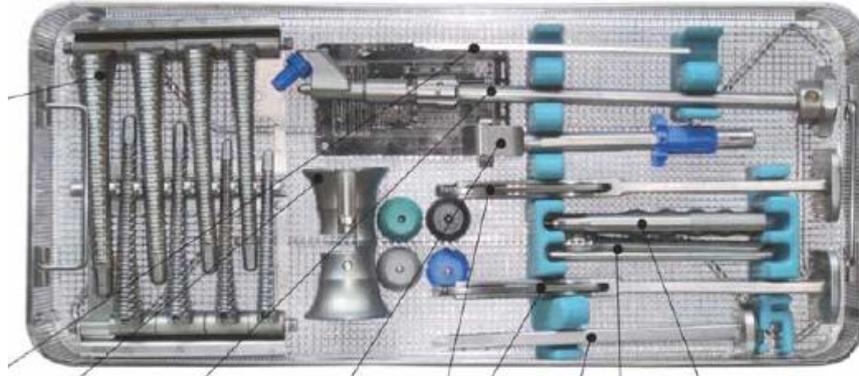
El sistema G7 es una plataforma de múltiples pares de fricción que proporciona simplicidad, eficacia y rendimiento para optimizar la experiencia en quirófano. Con los últimos desarrollos tecnológicos en diseño de implantes e instrumental, ofrece un amplio abanico de opciones de cotilo, una fijación clínicamente probada y las tecnologías avanzadas en pares de fricción dentro de una plataforma de instrumental simple, elegante y altamente flexible.

El sistema de prótesis y articulación para cadera ZIMMER G7: se puede combinar y utilizar con los vástagos de cadera de Taperloc ZIMMER-Biomet, Taperloc cementado de Biomet (PM-554-36) y con Vástagos de Sistema cadera modular Arcos ZIMMER-Biomet. (PM-554-48)


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13033

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA: ZIMMER BIOMET y se entrega sin esterilizar.



Descontaminación, limpieza y esterilización.

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua deionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de

evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Artropatía degenerativa no inflamatoria, entre ellas osteoartritis y necrosis avascular. Artritis reumatoide.

Corrección de deformidades funcionales.

Tratamiento de la falta de consolidación, de una fractura del cuello femoral y de fracturas de trocánter en la región proximal del fémur con afectación de la cabeza femoral que no se puedan tratar mediante otras técnicas.

Procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o productos hayan fracasado.

Las copas acetabulares porosas y los vástagos femorales están indicados para alcanzar la fijación biológica sin cementación. Se pueden utilizar componentes sin revestimiento o de polietileno con componentes de acoplamiento que estén indicados para utilizarlos con cementación o sin ella.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones absolutas incluyen infección, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son:

Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos incapaz de seguir las instrucciones

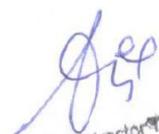
Osteoporosis

Trastornos metabólicos que puedan perjudicar la formación ósea

Osteomalacia

Focos distantes de infección que puedan propagarse a la zona del implante


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
R.C. 13055

Destrucción rápida de la articulación, pérdida ósea marcada o reabsorción ósea aparente en la radiografía
Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.

ADVERTENCIAS

La selección, colocación, posicionamiento, alineación y/o fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden tener como resultado condiciones de tensión inusuales que podrían reducir la vida útil de los implantes protésicos.

La incorrecta alineación de los componentes o la implantación imprecisa pueden ocasionar un desgaste excesivo y/o fallos del implante o el procedimiento.

La limpieza inadecuada antes del cierre (eliminación de residuos quirúrgicos) puede ocasionar un desgaste excesivo.

La manipulación preoperatoria o intraoperatoria inadecuada del implante o los daños al implante (por ejemplo, arañazos, abolladuras, etc.) pueden conducir a la corrosión por grietas, desgaste por roce y/o fracturas por fatiga.

Use guantes limpios para manipular los implantes.

No modifique los implantes.

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de su uso.

Antes de asentar el revestimiento en la copa habrá que limpiar todos los residuos quirúrgicos (fragmentos de tejido, etc.) del interior de esta, ya que los residuos pueden impedir que el mecanismo de bloqueo se cierre y fije el revestimiento en la copa.

Para que el procedimiento dé resultado, es fundamental que todos los componentes sin cementación estén fijados firmemente en el momento de la intervención. Cada componente debe asentarse conforme a la técnica quirúrgica precisa y el uso de los instrumentos especificados.

Los revestimientos acetabulares se deberán emplear solamente con las copas acetabulares G7 que tengan en vigor una licencia o aprobación de comercialización en el país de uso.

No utilice revestimientos con el borde elevado para solucionar la mala colocación de una copa. La carga sin soporte de los revestimientos de polietileno causa la fatiga del material y puede provocar que se fracture.

Los factores de selección de pacientes que hay que considerar son, entre otros: necesidad de obtener alivio del dolor y mejorar la capacidad funcional, capacidad y voluntad del paciente para seguir instrucciones, incluidos el control del peso y el nivel de actividad, un buen estado nutricional del paciente y que este haya alcanzado la madurez ósea completa.



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13055

Las prácticas aceptadas en el cuidado postoperatorio son importantes. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de cuidados postoperatorios que implican rehabilitación puede hacer peligrar el éxito del procedimiento. Se debe informar al paciente sobre la limitación de la reconstrucción y la necesidad de proteger los implantes de la carga completa hasta que se hayan producido la fijación y cicatrización adecuadas. Se sabe que el movimiento excesivo, inusual y/o incómodo y/o las actividades, los traumatismos, el peso excesivo y la obesidad han sido partícipes del fallo prematuro de ciertos implantes por aflojamiento, fractura, desplazamiento, subluxación y/o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede ocasionar un aumento de la producción de partículas de desgaste, así como acelerar el daño al hueso, dificultando la intervención quirúrgica de revisión. Se debe informar y advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos generales, de los posibles efectos adversos mencionados y de que debe seguir las instrucciones del médico, incluidas las revisiones.

Las prótesis de sustitución de la articulación de Zimmer proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la capacidad funcional de muchos pacientes. Aunque con estos dispositivos se suelen alcanzar estos objetivos, no se puede esperar que resistan los niveles de actividad y las cargas del tejido óseo y articular sano normal.

Si los pacientes fuman se puede producir el retraso en la cicatrización, la no cicatrización y/o poner en peligro la estabilidad en la zona de implante o alrededor.

Este dispositivo es de un solo uso. Aunque un implante pueda parecer en perfectas condiciones, una tensión anterior puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del mismo. Después del uso, el dispositivo puede representar un riesgo biológico. Si se reutilizan dispositivos etiquetados como de un solo uso, se puede contaminar el producto, producirse una infección en el paciente y/o no funcionar el dispositivo como está previsto. No trate pacientes con implantes que se hayan colocado en otro paciente, incluso momentáneamente.

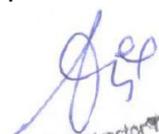
No reutilice dispositivos implantables.

PRECAUCIONES

Los instrumentos especializados están diseñados para sistemas de sustitución de articulaciones con el fin de ayudar en la implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede provocar un ajuste inexacto, la determinación incorrecta del tamaño, un desgaste excesivo y el fallo del dispositivo. Se han notificado fracturas intraoperatorias o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han experimentado un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el uso previsto. Zimmer



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
R.C. 13055

recomienda inspeccionar todos los instrumentos regularmente en busca de desgaste y deformación antes de la intervención.

El contacto entre las cabezas provisionales y los revestimientos con los implantes puede dar lugar a abrasión.

La colocación adecuada de los componentes ayuda a evitar que se carguen los componentes de un modo que no sea el deseado. Se le puede solicitar a un representante de Zimmer la técnica quirúrgica para así disponer de información detallada sobre el procedimiento recomendado.

Si es preciso retirar un revestimiento del componente acetabular, antes de la reducción final evalúe la estabilidad y la posición de los componentes con una reducción de prueba.

Todos los componentes de instrumentos, prueba y envasado deben retirarse antes del cierre del lecho quirúrgico. No implantar.

REACCIONES ADVERSAS

Dislocación y subluxación causadas por una fijación inadecuada, alineación incorrecta, posicionamiento incorrecto, movimientos y/o actividades excesivos, inusuales y/o torpes, traumatismos, aumento de peso u obesidad. La laxitud muscular y del tejido fibroso también pueden contribuir a estos problemas.

Se puede producir perforación o fractura ósea intraoperatoria, especialmente en presencia de tejido óseo deficiente causado por osteoporosis, defectos óseos de intervenciones anteriores, reabsorción ósea o mientras se inserta el dispositivo.

Reacciones de sensibilidad a materiales. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede producir reacciones histológicas que implican varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Se desconoce la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares como precursores del proceso de curación o durante el mismo. En los tejidos o fluidos circundantes puede haber restos del desgaste de las partículas y la decoloración de los componentes de metal y de polietileno de los implantes articulares. Se ha notificado que los restos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular y provocar osteólisis, o que puede producirse osteólisis por el aflojamiento de un implante. Es más, existe un informe con fecha de marzo de 2010 titulado "Advice from the CSD Expert Advisory Group on the biological effects of metal wear debris generated from hip implants" (Consejos del Grupo consultor de expertos del Comité de Seguridad de Dispositivos sobre los efectos biológicos de los residuos de desgaste metálicos generados por los implantes de cadera) que trata la asociación entre superficies articulares de: 1) aleación de CoCrMo con una aleación de CoCrMo, 2) aleación de CoCrMo con polietileno, y 3) aleación de titanio con polietileno en artroplastias de cadera y aumento de la genotoxicidad. No obstante, en dicho informe no se evaluó la relevancia clínica de los datos ni se establecieron conclusiones definitivas en lo que respecta a qué iones metálicos o interacciones entre iones metálicos o metales



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
R.C. 13033

particulados pueden estar detrás de los datos observados. Además, el informe advertía de que una asociación no implica necesariamente una relación causal, y que todo posible aumento del riesgo asociado a los iones metálicos se tiene que sopesar con los beneficios derivados de la artroplastia de cadera.

Puede haber aflojamiento, migración o fractura de los implantes por una pérdida de fijación, un traumatismo, una alineación incorrecta, un posicionamiento incorrecto, una falta de consolidación, una reabsorción ósea, y/o movimientos y/o actividades excesivos, inusuales y/o torpes.

Infección postoperatoria temprana o tardía y/o reacción alérgica.

Rango de movimiento inadecuado porque la selección, el posicionamiento de los componentes o el uso de cabezas modulares con manguitos o faldones sean incorrectos.

Acortamiento indeseable de la extremidad.

Puede producirse la fractura por fatiga del componente como consecuencia de la pérdida de fijación, actividad extenuante, mala alineación, traumatismo, falta de unión y/o peso excesivo.

Desgaste y/o deformación de las superficies articuladas.

Problemas de la rodilla o el tobillo de la extremidad afectada o la extremidad contralateral agravados por una discrepancia en la longitud de las piernas, exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.

Fractura ósea postoperatoria y dolor.

Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.

EL SISTEMA ACETABULAR G7 EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se sabe que incluyen el calentamiento, la migración y artefactos en la imagen en la zona del implante o cerca de ella.

En pruebas externas al ámbito clínico se ha puesto de manifiesto que los implantes del sistema acetabular G7 son seguros en determinadas condiciones de RM, como indica el símbolo . Un paciente con este dispositivo se puede someter de forma segura a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

Información para RM



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13033

La información de seguridad para el uso de procedimientos de RM (es decir, imágenes, angiografías, imágenes funcionales, espectroscopía, etc.) atañe a sistemas de RM blindados en las condiciones siguientes:

Campo magnético estático de 1,5 (1,5 T) y 3,0 tesla (3,0 T).

Campo de gradiente espacial de 1300 gauss/cm si se utiliza con un componente de cadera de acero inoxidable, y 2500 gauss/cm si se utiliza con un componente de cadera de aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio.

Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración de puntos anatómicos por encima del ombligo y

1 W/kg durante 15 minutos de exploración de puntos anatómicos por debajo del ombligo.

Modo de transmisión en cuadratura solamente.

Almohadillado de aislamiento entre las rodillas para evitar que se toquen.

Los brazos y las manos del paciente no deben tocarse entre sí ni otras partes de piel desnuda.

No se han determinado los efectos de los procedimientos de IRM que utilizan sistemas y condiciones de RM superiores a estos niveles. El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes pueden requerir que se reduzcan los límites de RM.

Calentamiento por RM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes del sistema acetabular G7 produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continuada.

Artefactos en las imágenes

En pruebas no clínicas, el artefacto causado por el dispositivo en las imágenes ocupa hasta 100 mm con componentes de acero inoxidable, y 80 mm con los de cobalto-cromo y titanio cuando se obtienen imágenes con un sistema de RM de secuencia de pulso de eco de gradiente y 3,0 T.

Otros: En pruebas no clínicas a 3,0 T, los materiales utilizados en el sistema acetabular G7 no produjeron ninguna fuerza de desplazamiento ni torsión inducida magnéticamente que provocara la migración de los dispositivos en los campos de gradiente espacial y estático identificados antes.

ESTERILIDAD

Estos dispositivos se suministran esterilizados. se han esterilizado mediante óxido de etileno o radiación gamma (según indica el símbolo de la etiqueta) y se



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13055

mantiene estériles mientras el envase permanezca intacto. Inspeccione cada envase antes de su uso y no utilice el componente si algún precinto o cavidad está dañado o abierto, o si ya ha pasado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente se debe utilizar o desechar.

INFORMACIÓN PARA REPETIR LA ESTERILIZACIÓN

Un solo uso. No reutilizar. No lo vuelva a esterilizar.

INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Las complicaciones y/o los fallos de los implantes protésicos ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen el programa de rehabilitación. La actividad física o los traumatismos pueden producir el aflojamiento, el desgaste y/o la fractura del implante. Debe informarse al paciente sobre las capacidades del implante y cómo repercutirá en su vida diaria. Deberá informarse al paciente de todas las limitaciones del posoperatorio, especialmente de aquellas relacionadas con su actividad profesional y deportiva, así como de la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan desgastarse, fallar o tengan que sustituirse. Es posible que el implante no dure toda la vida del paciente, ni tenga una duración determinada. Como los implantes protésicos no son tan resistentes, fiables ni duraderos como los tejidos y huesos naturales y sanos, todos los dispositivos de este tipo pueden tener que sustituirse en algún momento.

TARJETA DE IMPLANTE

En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en disposiciones vigentes de ANMAT. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

INSTRUMENTAL

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos.

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente,



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13055

aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Zimmer Biomet recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado



Director Técnico
Alfredo Bucchianeri
Farmacéutico
N.º 13033



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-MEDICAL IMPLANTS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.20 13:38:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.20 13:38:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000787-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000787-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-4

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para angioplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cathy Nr. 4

Modelos:
T-CCC1509

T-CCC2012
T-CCC22512
T-CCC2512
T-CCC27512
T-CCC3012
T-CCC3512
T-CCC4012
T-CCC1515
T-CCC2015
T-CCC22515
T-CCC2515
T-CCC27515
T-CCC3015
T-CCC3515
T-CCC4015
T-CCC1520
T-CCC2020
T-CCC22520
T-CCC2520
T-CCC27520
T-CCC3020
T-CCC3520
T-CCC4020
T-CCC2030
T-CCC22530
T-CCC2530
T-CCC27530
T-CCC3030
T-CCC3530
T-CCC4030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- El catéter PTCA Cathy No 4 está indicado para la dilatación con balón de la sección estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación o de la arteria tibial anterior y posterior de la extremidad inferior con una lesión de una longitud máxima de 45mm.
- Mediante la dilatación puede mejorarse la perfusión.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Translumina GmbH

Lugar de elaboración:
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000787-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36989

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 23:50:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:50:36 -03:00