



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

DISPOSICIÓN N° 13003

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1731-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-59, denominado: SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA, marca COVISION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-59, denominado: SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA, marca COVISION.

EA



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

DISPOSICIÓN N°

13003

ARTÍCULO 2º.-Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-59.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1731-15-2

DISPOSICIÓN N°

13003

msm

C

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13003** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA.

Marca: COVISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7931/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14119-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	3 años	5 años
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7931/11	A fs. 300-301
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7931/11	A fs. 302-308

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1731-15-2

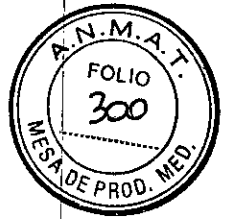
DISPOSICIÓN N° "

13003

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

23 NOV. 2016 13003



SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACION DE CADERA

COVISION

MODELO XXX

Nombre del fabricante: **Covision Medical Technologies Ltd.**

Dirección: **Lawn Road., Carlton In Lindrick, Worksop S81 9LB Reino Unido**

Nombre del Importador: **IPMAG SA**

Dirección **Sanchez de Bustamante 485 Caba. Argentina**

Fecha de Vencimiento

Fecha de fabricación:

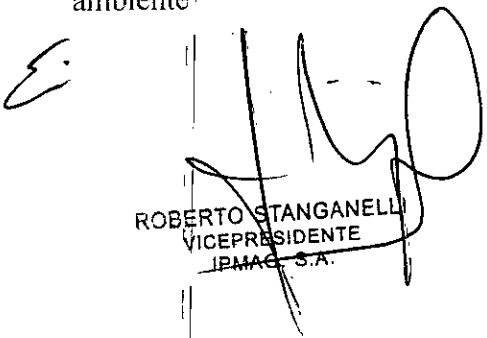
Lote

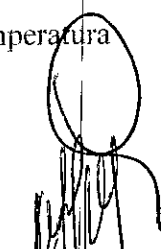
Indicación autorizada: Las indicaciones de uso de la artroplastia total y parcial de cadera incluyen:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria incluyendo osteoartritis y necrosis avascular.
- 2) Artritis reumatoide
- 3) Corrección de deformidades funcionales
- 4) Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado
- 5) Tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas.

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11258

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

13003

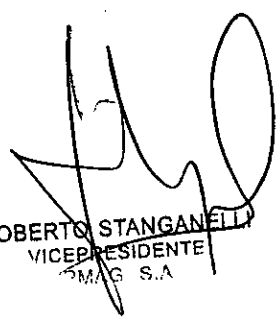


Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-59

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

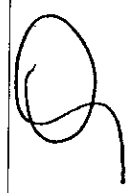
C.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
PMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGU
FARMACEUTICA
MN 11259





13003

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACION DE CADERA

COVISION

MODELO XXX

Nombre del fabricante: **Covision Medical Technologies Ltd.**

Dirección: **Lawn Road., Carlton In Lindrick, Worksop S81 9LB Reino Unido**

Nombre del Importador: **IPMAG SA**

Dirección **Sanchez de Bustamante 485 Caba. Argentina**

Indicación autorizada: Las indicaciones de uso de la artroplastia total y parcial de cadera incluyen:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria incluyendo osteoartritis y necrosis avascular.
- 2) Artritis reumatoide
- 3) Corrección de deformidades funcionales
- 4) Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado
- 5) Tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocántericas del fémur proximal con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas.

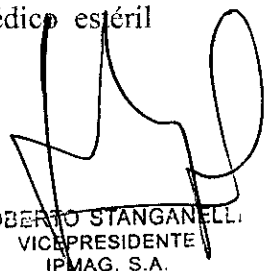
Almacenamiento/manipulación:


Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

Símbolos de instrucciones de uso

Producto médico de un solo uso

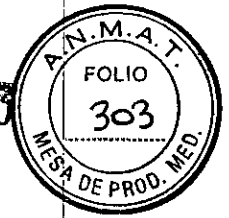
Producto médico estéril


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

13003



AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-59

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SISTEMA DE CADERA COVISION

Los objetivos de este reemplazo total de cadera son la reducción del dolor, así como el aumento de la funcionalidad y movilidad.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El sistema de cadera consta de componentes femorales, manguitos cónicos, manguitos distales, componentes acetabulares, tornillos de fijación, centradores, cabezas femorales, cabezas unipolares, copas bipolares y acetabulares cementadas. Estos componentes se pueden emplear en diversas configuraciones con el fin de montar el dispositivo final.

Todos los dispositivos implantables están diseñados para un único uso.

Componentes femorales:

Todos los vástagos femorales tienen un cono morse 12/14.

Manguitos cónicos:

Para acoplar una cabeza unipolar se necesita un manguito cónico. Un manguito cónico unipolar tiene un cono morse 12/14.

Cabezas femorales

Las cabezas de cromo-cobalto y las de cerámica inoxidable están disponibles con diversas longitudes de cuello para un ajuste anatómico y muscular adecuados. Las cabezas tienen un acabado muy pulido, de modo que se reduce la fricción y, por consiguiente, el desgaste.

Cabezas unipolares

Las cabezas de cromo-cobalto y las de acero inoxidable están disponibles en diferentes diámetros para un ajuste anatómico y muscular adecuados. Las cabezas tienen un acabado muy pulido, de modo que se reduce la fricción y, por consiguiente, el desgaste.

Componentes acetabulares:

Los componentes acetabulares pueden ser componentes de una única pieza de polietileno o componentes de dos piezas formados por una cúpula acetabular de metal y un revestimiento de polietileno o cerámico.

Los componentes femorales y las cabezas femorales están diseñados para su empleo con cualquier componente acetabular de polietileno o revestimientos de polietileno con componente acetabular cubierto de metal

COVISION que tengan un diámetro interior del tamaño apropiado.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

13005



Las capas porosas de fosfato tricálcico o plasma de titanio aplicadas a las superficies de los implantes están destinadas a la artroplastia no cementada.

Indicaciones:

El objetivo de la artroplastia de cadera COVISION es proporcionar al paciente mayor movilidad y disminuirle el dolor mediante la sustitución de la superficie articulada de la articulación de la cadera dañada en los pacientes

en los que hay evidencia de suficiente hueso sano sobre el que asentar y apoyar los componentes. Se recomienda el reemplazo total de cadera en los siguientes casos:

- 1) Articulación no funcional o que produce gran dolor causado por artrosis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera
- 2) Necrosis avascular de la cabeza o el cuello femoral
- 3) Fractura traumática aguada de la cabeza o el cuello femoral

Posibles efectos adversos

Se puede producir el desgaste de las superficies articuladas de polietileno de los componentes acetabulares. Se pueden iniciar índices más elevados de desgaste debido a la presencia de partículas de cemento, metal u otros residuos que se pueden generar durante o como resultado de la cirugía y que pueden causar la abrasión de las superficies articuladas. Índices más elevados de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis y acelerar la cirugía de revisión con el fin de sustituir los componentes desgastados de la prótesis. Aunque poco frecuentes, se pueden presentar cuadros de reacciones alérgicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe advertir al paciente de los riesgos de la cirugía, así como informarle de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no sustituye un hueso sano normal, de que el implante se puede romper o deteriorar como resultado de una actividad extenuante o traumatismo, y que tiene una vida útil limitada, pudiendo darse el caso de que se deba volver a sustituir en el futuro. No mezcle componentes de fabricantes diferentes.

No combine NUNCA estos metales en superficies de contacto NO ARTICULADAS:

- Acero inoxidable / aleación de cromo-cobalto.
- Acero inoxidable / titanio no aleado (en estado puro).

No se conocen los efectos biológicos potenciales a largo plazo de los residuos producidos por el desgaste del metal ni de la producción de iones metálicos. La literatura especializada ha apuntado la cuestión de la carcinogenicidad; sin embargo, no hay estudios que evidencien de forma concluyente que los residuos producidos por el desgaste del metal y la producción de iones metálicos sean carcinógenos.

Contraindicaciones:

- 1) Condiciones que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado de un implante o impedirían el empleo de un implante de tamaño adecuado, p. ej.:
 - a) limitaciones del riego sanguíneo;
 - b) cantidad o calidad insuficientes del soporte óseo, p. ej., osteoporosis o trastornos del metabolismo, que puedan dificultar la formación ósea, y la osteomalacia;

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

13003

- c) infecciones u otras condiciones que conduzcan a una resorción ósea incrementada.
2. Condiciones mentales o neurológicas tendentes a perjudicar la habilidad o buena disposición del paciente a limitar sus actividades.
3. Condiciones o actividades físicas tendentes a colocar cargas extremas en implantes, p. ej., deficiencias musculares, multidiscapacidad articularia, etc.
4. Inmadurez ósea.

Preoperatorio

1. En la selección de pacientes se deben tener en cuenta los factores siguientes, que pueden llevar a un riesgo mayor de fallo y pueden resultar decisivos para el éxito final de la cirugía: el peso del paciente, su nivel de actividad y profesión. Estas variables pueden afectar a la duración y estabilidad del implante. Un paciente de gran peso puede generar cargas elevadas en la prótesis, pudiendo causar que esta falle. El cirujano debe considerar la habilidad y buena disposición del paciente para seguir las instrucciones y controlar su peso y nivel de actividad. Los pacientes con niveles de actividad elevados, calidad ósea deficiente o de gran peso pueden no ser candidatos a un implante femoral estrecho. No se puede esperar que ningún sistema de reemplazo de articulaciones, incluyendo el área de contacto implante/hueso, resista niveles de actividad y cargas tal y como lo haría un hueso sano normal, de la misma manera que tampoco será tan robusto, fiable ni duradero como una articulación humana natural. El paciente no debería tener expectativas funcionales poco realistas relativas a profesiones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar pesos o distensión muscular en proporciones considerables.

2. Se debe advertir al paciente de los riesgos de la cirugía, así como informarle de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que la prótesis no sustituye un hueso sano normal, de que la prótesis se puede romper o deteriorar como resultado de ciertas actividades o traumatismo, y que tiene una vida útil limitada, pudiendo darse el caso de que se deba volver a sustituir en el futuro. Se debe informar al paciente de otros riesgos que el cirujano considere relevantes.

Se debe informar al paciente de que debe notificar al cirujano cualquier ruido o sensación anormal, puesto que pueden tratarse de manifestaciones de un mal funcionamiento del implante.

3. Manipule y guarde con sumo cuidado los componentes de un implante. El hecho de cortar, deformar o arañar la superficie de los componentes puede reducir de forma significativa las características de fuerza, resistencia a la fatiga y/o desgaste del sistema de implante. Consiguientemente, estos pueden provocar esfuerzos internos, no perceptibles a simple vista, que pueden llegar a fracturar el componente. Los implantes y el instrumental se deben proteger de ambientes corrosivos como aire salado durante su almacenamiento.

4. No permita que las superficies revestidas de plasma HA/Ti entren en contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras.

5. La información sobre la técnica quirúrgica está disponible a petición del interesado. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica. Consulte la documentación médica o del fabricante para obtener información específica sobre el producto.

6. Existe la posibilidad de fractura intraoperatoria o ruptura de instrumental. El instrumental muy usado o sobre el que se ejerce demasiada fuerza es susceptible de ruptura. Se debe examinar si el instrumental presenta desgaste o daños antes de cada cirugía.

STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

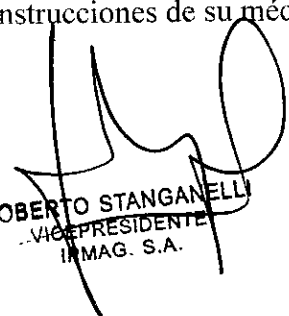
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

Intraoperatorio

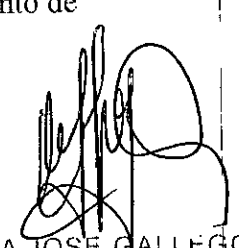
1. Se aplican los principios generales de selección de pacientes y el buen criterio quirúrgico. La selección correcta del implante es de importancia esencial. Se debe seleccionar el tipo y tamaño apropiado para cada paciente, en función de factores anatómicos y biomecánicos, tales como su edad, sus niveles de actividad y su estado óseo y muscular, toda intervención quirúrgica previa y cirugías futuras antes de tiempo, etc. En general, se prefiere el componente de sección transversal mayor, puesto que permitirá que se mantenga un apoyo adecuado del hueso.
2. Son importantes la selección correcta de la longitud del cuello y la cúpula, así como la colocación del vástago. La flacidez muscular y/o la mala colocación de componentes pueden causar aflojamiento, subluxación, dislocación, y/o fractura de componentes. Una longitud mayor de cuello y una colocación en varo incrementarán el estrés que debe soportar el vástago. El componente se debe asentar firmemente con el instrumental de inserción de componentes.
3. Se debe tener cuidado de no arañar, doblar ni cortar componentes del implante durante la cirugía por las razones expuestas en el punto número tres de la sección "Preoperatorio" de "Advertencias y precauciones".
4. Las cabezas modulares y los componentes femorales deben ser del mismo fabricante con el fin de prevenir la no correspondencia de las uniones cónicas.
5. Limpie y seque el cono del vástago antes de presionar firmemente la cabeza femoral o el manguito cónico. El componente de la cabeza femoral modular se debe asentar con firmeza en el componente femoral para prevenir la disociación.
6. Tenga cuidado al determinar la posición y taladrar los orificios de tornillos y espigas, con el fin de no dañar estructuras neurovasculares vitales. No coloque un tornillo en el orificio central de una prótesis acetabular. Los tornillos óseos se deben asentar completamente en los orificios de la cúpula para conseguir la fijación adecuada del revestimiento acetabular.
7. Antes de asentar componentes modulares, se deben limpiar de sus superficies los residuos quirúrgicos, incluyendo el tejido. Los residuos, incluido el cemento óseo, pueden dificultar el mecanismo de fijación de componentes. Durante la inserción del revestimiento, cerciórese de que el tejido suave no invade el área de contacto entre la cúpula y el revestimiento. Los componentes modulares se deben montar firmemente con el fin de prevenir su disociación. Si el revestimiento acetabular no se asienta correctamente en la cúpula, el revestimiento puede llegar a disociarse de esta.
8. Evite el montaje y desmontaje repetido de los componentes modulares, ya que puede perjudicar la acción decisiva del mecanismo de fijación.
9. No se deben volver a emplear los implantes ya usados, puesto que los esfuerzos internos, no perceptibles a simple vista, pueden causar que estos componentes se deformen o quiebren antes de tiempo.

Posoperatorio

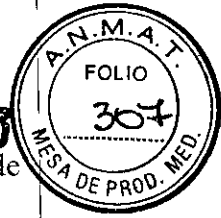
1. Se debe informar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar que la prótesis soporte todo su peso hasta que se hayan completado la fijación y regeneración adecuadas. Se debe advertir al paciente de que limite sus actividades y proteja la nueva articulación de esfuerzos exagerados y posible aflojamiento, fractura y/o desgaste, y que siga las instrucciones de su médico con respecto al cuidado y tratamiento de



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IMMAG. S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



13003

seguimiento. El aflojamiento de los componentes puede provocar una mayor producción de partículas de desgaste, así como daños en el hueso, dificultando una cirugía de revisión satisfactoria.

2. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo para supervisar la posición y el estado de los componentes de la prótesis, además del estado del hueso contiguo. Se recomienda la realización de rayos x posoperatorios de forma periódica para establecer una comparación rigurosa con el estado posoperatorio temprano para detectar evidencia a largo plazo de variaciones en cuanto a posición, aflojamiento, deformación o agrietamiento de componentes.

3. Los sistemas de cadera Covision no se han evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entorno de resonancia magnética. Los sistemas de cadera Covision no se han examinado en cuanto a calentamiento o migración en entorno de resonancia magnética.

4. Son fundamentales las advertencias posoperatorias de los médicos a los pacientes, así como el cuidado del propio paciente.

5. Se debe prevenir a los pacientes de las actividades sin ayuda, concretamente el empleo de aseos u otras actividades que exijan un movimiento excesivo de la cadera.

6. Se debe tener sumo cuidado al mover al paciente. Se debe proporcionar apoyo a la pierna operada al mover al paciente. Al colocar al paciente en cuñas, cambiarle de vendaje o de ropa y actividades similares, se deben tomar precauciones para no aplicar carga excesiva en la parte operada del cuerpo.

7. La terapia posoperatoria se debe estructurar con el objetivo de recuperar la fuerza muscular alrededor de la cadera mediante un incremento gradual de actividades.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

Solo se deben aceptar componentes recibidos por el hospital o el cirujano que lleven el embalaje de fábrica y el etiquetado intactos.

ESTERILIZACIÓN

La mayoría de los implantes se suministran esterilizados y empaquetados en bandejas protectoras. El método de esterilización se menciona en la etiqueta del embalaje. Todos los componentes esterilizados mediante radiación se han expuesto a un mínimo de 25 kiloGrays de radiación gama. Si la esterilización no está etiquetada de forma específica, los implantes y el instrumental se suministran sin esterilizar, de modo que se deben esterilizar antes de su uso. Revise si los embalajes presentan pinchazos u otro tipo de daños antes de la cirugía. Si es necesario, los implantes metálicos se pueden volver a esterilizar, dentro de un envoltorio protector adecuado, mediante un proceso de esterilización por vapor en un autoclave homologado para uso hospitalario. No se deben volver a esterilizar los implantes plásticos ni con revestimiento

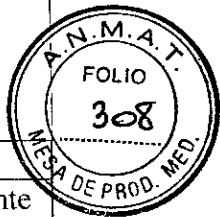
SÍMBOLOS (consulte también: EN 980)

	Código de	Usado por	Esterilizado con
--	-----------	-----------	------------------

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

13003



	lote,				óxido de etileno
	Número de catálogo		Mantener seco		Esterilizado mediante radiación
	No volver a utilizar		Mantener apartado de la luz del sol		contenido empaquetado sin esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación		

INFORMACIÓN


Si ocurre cualquier incidente con el dispositivo de implante, llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Si desea más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente, llamando al:

Tel.: +44 (0) 1909 733 737 Fax: +44 (0) 1909 733757

C


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE
FARMACEUTICA
MN 11259

