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

DISPOSICIÓN Nº 7404

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-134-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7404

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cleveland, nombre descriptivo Sistema De Reemplazo De Articulación De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial) y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 36 y 37 a 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1628-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7404

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-134-14-2

DISPOSICIÓN Nº 7404

ra

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7404.....

Nombre descriptivo: Sistema De Reemplazo De Articulacion De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación, para cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cleveland.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo parcial de articulación de cadera en casos de: destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática, secuelas traumáticas, fracaso de intervenciones anteriores, luxación congénita.

Modelo(s): Cleveland.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: C2F Implants.

Lugar/es de elaboración: Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-134-14-2

DISPOSICIÓN Nº 7404

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7404

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 32

ANEXO III.B

2. PROYECTO DE ROTULOS - Implantes

Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental asociado.

Modelo: XXX

Fabricante: C2F IMPLANTS
Dirección: Z.I. RUE LAVOISIER – B.P.10 – 52800 NOGENT, Francia

Importador: Kinetical S.R.L.
Dirección: Calle 6 (Azcuénaga) 3658, Berazategui, Argentina.

Estéril por Radiación Gamma

Número de Lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Producto de un solo uso. No re-utilizar. – No re-esterilizar.

Almacenamiento: No utilizar un implante cuyo embalaje es dañado. La utilización de los implantes cuyo embalaje es dañado es bajo entera responsabilidad del cirujano.

Destinado a proporcionar una mayor movilidad del paciente y reducir el dolor mediante la sustitución de la articulación dañada de la cadera.

No mezclar con productos de otros fabricantes.

Dirección Técnica: Roberto Miguel Cillis – M.N.: 12.330

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 1628–43

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

7404

2. PROYECTO DE ROTULOS - Instrumental

Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental asociado.

Fabricante: C2F IMPLANTS
Dirección: Z.I. RUE LAVOISIER – B.P.10 – 52800 NOGENT, Francia

Importador: Kinetical S.R.L.
Dirección: Calle 6 (Azcuénaga) 3658, Berazategui, Argentina.

Producto médico no estéril.

Número de Lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Ver especificaciones de esterilización.

Advertencia y precaución:
Los instrumentos de C2F siempre son componentes de un sistema. Sólo se puede combinar con piezas originales que pertenecen al mismo sistema

Con el uso de fresas, taladros y otros instrumentos de corte se puede generar calor por fricción lo que puede conducir a daño celular.

Dirección Técnica: Roberto Miguel Cillis – M.N.: 12.330

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 1628–43

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

7404

FOLIO 37

Anexo III.B

Proyecto de Instrucciones de uso

Sistema de Reemplazo de Articulación de Cadera e Instrumental Asociado.

Modelos: XXX

Fabricante: C2F IMPLANTS
Dirección: Z.I. RUE LAVOISIER – B.P.10 – 52800 NOGENT, Francia

Importador: Kinetical S.R.L.
Dirección: Calle 6 (Azcuénaga) 3658, Berazategui, Argentina.

Implantes:
Estéril por Radiación Gamma.
Producto de un solo uso. No re-utilizar. – No re-esterilizar.
Destinado a proporcionar una mayor movilidad del paciente y reducir el dolor mediante la sustitución de la articulación dañada de la cadera.

Almacenamiento: No utilizar un implante cuyo embalaje es dañado. La utilización de los implantes cuyo embalaje es dañado es bajo entera responsabilidad del cirujano.

Instrumental:
Producto médico no estéril.
Ver especificaciones de esterilización.

Advertencia y precaución:
Los instrumentos de C2F siempre son componentes de un sistema. Sólo se puede combinar con piezas originales que pertenecen al mismo sistema

Con el uso de fresas, taladros y otros instrumentos de corte se puede generar calor por fricción lo que puede conducir a daño celular.

Dirección Técnica: Roberto Miguel Cillis – M.N.: 12.330

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 1628–43

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

7404

INDICACIONES

- Destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática.
- Secuelas traumáticas
- Fracaso de intervenciones anteriores
- Luxación congénita

FORMAS DE USO

1. Resección del cuello femoral
2. Apertura del trocanter femoral
3. Preparación del canal medular femoral
4. Raspado del trocanter femoral.
5. Selección del tamaño apropiado del tallo femoral
6. Exposición y preparación acetabular.
7. Prueba de acetábulo.
8. Selección de la copa cementada
9. Prueba de copa.
10. Introducción del cemento óseo en el interior del acetábulo (depende de la técnica seleccionada por el cirujano).
11. Introducción de la copa en el interior del acetábulo.
12. Alineado de la copa acetabular.
13. Impactado de la copa acetabular.
14. Prueba inicial de reducción (opcional).
15. Si es requerido, el cirujano remueve el cuello femoral.
16. Colocación del inserto óseo distal .
17. Colocación del cemento óseo (depende de la técnica seleccionada por el cirujano).
18. Implantación del tallo femoral.
19. Implantación de la cabeza modular femoral.
20. Reducción final de la cadera.
21. Movilización post-operatoria.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N.-12330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

CONTRAINDICACIONES

Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares severas que afecten la extremidad en cuestión
Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante
Afecciones concomitantes susceptibles de afectar a la función del implante
Factores susceptibles de comprometer la vida útil del implante:
Osteoporosis severa – deformaciones óseas importantes – tumores óseos locales – anomalías sistémicas o metabólicas – enfermedades infecciosas – toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol – obesidad – cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad física excesiva.
El cirujano debe informar al paciente obligatoriamente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y proporcionarle todos los consejos útiles que permitan reducir dichos riesgos. El paciente debe ser intelectualmente capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le hayan prescrito.
El paciente debe dar su consentimiento respecto a la intervención quirúrgica y los riesgos derivados.

EFECTOS INDESEABLES

Problemas de hemostasis – lesiones de los vasos o nervios – fracturas – falsas rutas – trombosis venosa y embolia pulmonar – infección – problemas cardiovasculares – hematoma y necrosis cutánea – desplazamiento y/o desprendimiento de uno o varios elementos del implante – deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento

defectuosos – luxación – desigualdad de la longitud de los miembros, causada por un mal posicionamiento o mala elección de los implantes - fracturas secundarias.
El médico debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con ocasión de determinados exámenes complementarios.

7404

PRECAUCIONES DE EMPLEO
Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tener en cuenta el estado general del paciente y la imposibilidad de utilizar otro tratamiento no operatorio del problema articular. Asimismo, debe tener en cuenta las eventuales intervenciones anteriormente realizadas en el paciente.
Jamás reutilizar un implante bajo pena de arriesgar la contaminación del paciente. La reutilización de los implantes es bajo entera responsabilidad del cirujano.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA
Las prótesis articulares siempre están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación fuese inicialmente estable puede sufrir un desprendimiento con el tiempo. El desgaste y el desprendimiento de la prótesis pueden obligar al cirujano a una nueva intervención.
El cirujano debe tomar conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicos que el fabricante ponga a su disposición antes de la utilización del implante y de los instrumentos asociados.
Sus características mecánicas y funcionales sólo se pueden garantizar si se respetan la técnica operatoria y las presentes instrucciones. En caso de duda respecto a la utilización de los dispositivos, el cirujano debe consultar al proveedor obligatoriamente.
Se recomienda al cirujano que realice una planificación preoperatoria mediante calcos puestos a su disposición, con el fin de determinar el tamaño de la prótesis a implantar, así como los ángulos de corte.

ROBERTO M. CHILIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TECNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

IMPLANTACIÓN
La combinación de implantes de C2F IMPLANTS con elementos procedentes de otros fabricantes queda formalmente prohibida.
Se recomienda al cirujano que utilice los instrumentos y prótesis de prueba específicamente adaptados a la colocación de implantes C2F IMPLANTS.
Debe asegurarse de que:
- los implantes sean manipulados por personal cualificado para realizar intervenciones de cirugía ortopédica o traumatología.
- la intervención se desarrolle en las condiciones de alta asepsia específicas de la cirugía protésica.

Le corresponde al cirujano comprobar el estado de la prótesis, del ancilar y la fecha de caducidad antes de la intervención. Si sospecha algún deterioro en el implante, su envasado y/o de los instrumentos o lo provoca accidentalmente, no debe utilizarlos en ningún caso.
Las superficies articulares protésicas no deben estar en contacto, antes de su implantación, con ningún objeto metálico susceptible de degradar el estado de su superficie. Se desaconseja poner las superficies que tengan un revestimiento poroso en contacto con tejidos susceptibles de liberar fibras.

TÉCNICA DE ANCLAJE
El anclaje resulta determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden causar un desprendimiento y complicaciones:
Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo
Elección inapropiada del tamaño de la prótesis
Fuerzas excesivas durante la colocación de la prótesis, implicando fracturas por astillado o un trazo de pared ósea
La decisión de consolidar o no el dispositivo siempre es responsabilidad del cirujano. En caso de utilización de cemento quirúrgico, el médico debe tener en cuenta las instrucciones de uso de los diferentes fabricantes.

ANAT FOLIO 40

El cirujano debe evitar particularmente:
- La colocación descuidada con inclusión de sangre y aire
- La insuficiencia de presión ejercida durante la fase de polimerización del cemento,
- La limpieza incompleta del excedente de cemento a nivel de los bordes óseos con riesgo de desmoronamiento posterior
- Todos los residuos de cemento deben retirarse antes de la sutura. Las partículas de cemento que penetren entre las superficies de frotamiento pueden originar un desgaste anormal)

7404

CONTROL POSTOPERATORIO

El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del cumplimiento de las condiciones de uso recomendadas, de la elección adecuada del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano se encargará del seguimiento postoperatorio del paciente, del seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y frecuencia que haya definido. Deberá intervenir si una complicación y/o cualquier disfunción del sistema son susceptibles de comprometer la seguridad del paciente.

ALMACENADO

No utilizar un implante cuyo embalaje es dañado. La utilización de los implantes cuyo embalaje es dañado es bajo entera responsabilidad del cirujano.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes son esterilizados por irradiación al rayos gamma conforme a las normas vigentes europeas o internacionales.
Jamás reesterilizar un implante. La reesterilización de los implantes es bajo entera responsabilidad del cirujano.

INSTRUMENTAL:

Esterilización Recomendada:
Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 ºC a 135 ºC), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
Ciclo: 132 ºC a 135ºC con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
C2F no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

INFORMACIÓN

Conviene señalar a los pacientes que reciban una prótesis articular que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

ROBERTO M. CILLIS
FARMACEUTICO - M.N. 12.330
DIRECTOR TÉCNICO
KINETICAL SRL

KINETICAL S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 30-70904226-9

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3110-134-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7404..... , y de acuerdo a lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema De Reemplazo De Articulacion De Cadera e Instrumental Asociado (Reemplazo parcial).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación, para cadera.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cleveland.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo parcial de articulación de cadera en casos de: destrucción articular avanzada derivada de una patología degenerativa, inflamatoria o postraumática, secuelas traumáticas, fracaso de intervenciones anteriores, luxación congénita.

Modelo(s): Cleveland.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: C2F Implants

Lugar/es de elaboración: Z.I. Rue Lavoisier-B.P. 10, 52800 Nogent, Francia

..//

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado PM-1628-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7404

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.