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

DISPOSICIÓN Nº 7421

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12765-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO S.A. 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 7421

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 IMECO nombre descriptivo sistema ligamentario y nombre técnico tornillos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Imeco S.A., 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 114 y 115 a 118 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-862-8, 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 N° 7421

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 1-47-12765/10-0

DISPOSICIÓN Nº 7421

EC

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 ...7421...

Nombre descriptivo: sistema ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – tornillos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ligamentaria.

Modelos:

Tornillo interferencial/Kurosaka/Herbo Ti, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tornillo interferencial/Kurosaka/Herbo Romo Ti, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tornillo interferencial Romo Peek, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tapón Herbo Ø 9 mm con orificio capilar, long 20/25 mm + clavija

Tapón Herbo ITL Ø 9/10 mm, long 25/30 mm

Tapón Herbo ITL RP transversal, long 45/50/55 mm

Hero Sistema LCA módulo Tibial, Ø 8/9/10/11/12 mm

Hero Sistema LCA módulo Femoral, Ø 8/9/10/11/12 mm

Hero Sistema LCA expansor transversal, long 40/45/50 mm

Hero Sistema LCA expansor universal

Sistema LCA transversal autorroscante, long 35/40/45/50 mm

Sistema transversal Peek, long 40/45/50 mm

Endobotton Circular, Ø 10 mm

Endobotton Circular, long 15/20/25/30/35/40 mm

Retrobotton Circular, long 15/20/25/30/35/40 mm

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

Arpón Ti con sutura Ø 1,85/2,0/2,5/2,7/3,0/3,5/3,7/4,0/4,5/5,0 mm con colocador

Tornillo LCA Dr. Pintos, acero/Ti

Forma de presentación: individual y estéril por óxido de etileno o no estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Imeco S.A.

Lugar de elaboración: Roca 2054 José León Suárez, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12765/10-0

DISPOSICIÓN Nº

7421

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 7421

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

ANMAT FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

Fábrica, administración y ventas:
IMECO S.A.
IMPLANTES ORTOPEDICOS
Industria Argentina
Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

Descripción:
Material:
Cantidad:

Producto Estéril
Esterilizado por: Óxido de Etileno

Lote y serie
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso

Frágil
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-08
Dirección Técnica: Veronica Mozdzien - Farmacéutica

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

ANMAT FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

SISTEMA LIGAMENTARIO

FABRICADO POR: IMECO S.A.
Roca 2054 José León Suárez
Provincia de Buenos Aires
☎ (5411)4729-1110
✉: info@imeco.com.ar
www.imeco.com.ar

Industria Argentina

Referencia: Sistema Ligamentario, IMECO ofrece los modelos: HERO, KUROSAKA, HERBO, ITL, Endobotton, Retrobotton y Arpón.

Producto Estéril
Esterilizado por: Óxido de Etileno

Frágil
Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto médico de un solo uso
Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-008
Dirección Técnica: Veronica Mozdzien - Farmacéutica

SIMBOLOGÍA

	Lea atentamente las instrucciones de uso	See instructions for use	STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno	Sterile. Ethilene Oxide sterilized
	Frágil	Fragile		Fecha de manufactura	Manufacture Date
	No reutilizar	Single use		Fecha de vencimiento	Use by
LOT	Número de Lote	Lot Number	SN	Número de serie	Serial Number
REF	Número de código	Catalogue number			

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

ANMAT FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

Al utilizar Sistemas Ligamentarios el cirujano debe ser consciente de:

A. **La correcta selección del implante es extremadamente importante.** El potencial de éxito en la cirugía aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talla ósea.

B. En la selección de los pacientes para un reemplazo de LCA, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.
   1. **El peso del paciente.** Un paciente obeso o con sobrepeso puede generar sobrecargas en las prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente de esqueleto pequeño y hay que emplear una prótesis de tamaño pequeño.
   2. **El tipo de ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.
   3. **Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo o a otras complicaciones.
   4. **Hipersensibilidad frente a materiales extraños.** Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación

INDICACIONES

Indicado para utilizar en:

a. Daño en los ligamentos cruzados
b. Inestabilidad de la rodilla.
c. Arpón: Fijación del manguito rotador

CONTRAINDICACIONES

Son contraindicaciones absolutas:

a. Historia de sépsis articular activa o reciente;
b. Insuficiente material óseo;
c. Inmadurez esquelética,
d. Compromiso muscular o neuromuscular; y
e. Alteración psico social.

Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:

a. Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurológicas, incapaz de seguir las instrucciones;
b. Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis:
c. Pueden ocurrir infecciones y aflojamientos, desgaste o fallas debido a fracturas.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15695 - M.P. 19222
IMECO S.A.

FOLIO 117

ADVERTENCIAS

Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo tanto **IMECO SA** no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al facultativo de que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sepsis profunda mediante:

1. El uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de un sistema aire limpio por flujo laminar.
3. Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.
4. Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.
5. El uso de toallas impermeables
6. No se recomienda el uso de componentes de otros fabricantes con este sistema.

Materiales. Los componentes son fabricados en aleación de titanio.

PRECAUCIONES

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el implante frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.

El paciente debe de ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y debe de ser consciente de los efectos adversos.

Existe instrumentación especializada, que debe utilizarse a fin de asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos.

Aunque es poco común, puede producirse la ruptura de los instrumentos. Son susceptibles de fractura los instrumentos que han sido muy utilizados o sometidos a fuerzas excesivas. Antes de proceder al acto quirúrgico debe de comprobarse el deterioro o posible daño sufrido por el material de instrumentación.

EFECTOS SECUNDARIOS

1. Rigidez
2. Dolor
3. Incapacidad del ligamento para sanar

MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN

A menos que el producto sea suministrado no estéril, este producto habrá sido esterilizado y como tal debe ser considerado, a menos que el embalaje interior haya sido abierto previamente o esté deteriorado. Si se ha comprometido la integridad del envase interior, ponerse en contacto con el fabricante para recibir instrucciones al respecto. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante y de que la superficie operatoria haya sido ya preparada para realizar el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo de las prótesis con superficie porosa. Evitar que las

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.
Este producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe de ser reutilizada. A pesar de que parezca no estar deteriorada, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida de la prótesis.

Precaución: **NUNCA** esterilizar/reesterilizar con vapor los componentes cerámicos, plásticos, y/o metal/plástico. Si se requiere la esterilización/reesterilización de componente(s) metálicos, proceder de acuerdo con las siguientes instrucciones.
Las siguientes recomendaciones de esterilización han sido desarrolladas empleando un equipo específico para conseguir un CSE de 10^{-6} y puede variar dependiendo de las condiciones de procesado, materiales envolventes, o equipo. Debe demostrarse que el equipo, el ciclo y las condiciones esterilizan en el entorno en el que se aplican.

1. Desensamblar los componentes antes de su esterilización.
2. Envolver el componente, en la sala de esterilización, en un envoltorio de grado médico no tejido o en una bolsa sellada para esterilización. .
3. Esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:
   Método: Oxido de etileno - Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008
4. Tras el período de esterilización sacar el implante del envoltorio/bolsa de esterilización o de la bandeja de esterilización.

JAVIER PIRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12765/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7421, y de acuerdo a lo solicitado por Imeco S.A., 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 ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – tornillos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación ligamentaria.

Modelos:

Tornillo interferencial/Kurosaka/Herbo Ti, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tornillo interferencial/Kurosaka/Herbo Romo Ti, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tornillo interferencial Romo Peek, Ø 7/8/9/10 mm, long 20/25/30/35 mm

Tapón Herbo Ø 9 mm con orificio capilar, long 20/25 mm + clavija

Tapón Herbo ITL Ø 9/10 mm, long 25/30 mm

Tapón Herbo ITL RP transversal, long 45/50/55 mm

Hero Sistema LCA módulo Tibial, Ø 8/9/10/11/12 mm

Hero Sistema LCA módulo Femoral, Ø 8/9/10/11/12 mm

Hero Sistema LCA expansor transversal, long 40/45/50 mm

Hero Sistema LCA expansor universal

Sistema LCA transversal autorroscante, long 35/40/45/50 mm

Sistema transversal Peek, long 40/45/50 mm

//..

Endobotton Circular, Ø 10 mm

Endobotton Circular, long 15/20/25/30/35/40 mm

Retrobotton Circular, long 15/20/25/30/35/40 mm

Arpón Ti con sutura Ø 1,85/2,0/2,5/2,7/3,0/3,5/3,7/4,0/4,5/5,0 mm con colocador

Tornillo LCA Dr. Pintos, acero/Ti

Forma de presentación: individual y estéril por óxido de etileno o no estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Imeco S.A.

Lugar de elaboración: Roca 2054 José León Suárez, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Imeco S.A. el Certificado PM-862-8 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 7421

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