



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

DISPOSICIÓN Nº **2205**

BUENOS AIRES, **18 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13622/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Implants SRL 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5.



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

DISPOSICIÓN Nº

2205

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Zenith, nombre descriptivo Prótesis Total de tobillo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Implants SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 119 y 104 a 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-698-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13622/10-2

DISPOSICIÓN Nº

2205

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº220-5.....

Nombre descriptivo: Prótesis Total de tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-088 Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinado al reemplazo total o parcial de tobillo.

Modelo/s:

500.1001 - Componente astragalino no cementado tamaño 1.

500.1002 - Componente astragalino no cementado tamaño 2.

500.1003 - Componente astragalino no cementado tamaño 3.

500.1004 - Componente astragalino no cementado tamaño 4.

500.1011 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 1.

500.1012 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 2.

500.1013 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 3.

500.1014 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 4.

503.1001 - Componente tibial no cementado tamaño 1.

503.1002 - Componente tibial no cementado tamaño 2.

503.1003 - Componente tibial no cementado tamaño 3.

503.1004 - Componente tibial no cementado tamaño 4.

503.1011 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 1.

503.1012 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 2.

503.1013 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 3.

503.1014 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 4.

506.1051 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/5mm.

506.1061 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/6mm.

506.1071 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/7mm.

506.1081 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/8mm.



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

- 506.1101 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/10mm.
- 506.1121 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/12mm.
- 506.1052 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/5mm.
- 506.1062 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/6mm.
- 506.1072 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/7mm.
- 506.1082 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/8mm.
- 506.1102 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/10mm.
- 506.1122 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/12mm.
- 506.1053 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/5mm.
- 506.1063 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/6mm.
- 506.1073 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/7mm.
- 506.1083 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/8mm.
- 506.1103 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/10mm.
- 506.1123 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/12mm.
- 506.1054 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/5mm.
- 506.1064 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/6mm.
- 506.1074 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/7mm.
- 506.1084 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/8mm.
- 506.1104 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/10mm.
- 506.1124 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/12mm.

Período de vida útil: 5 años de vida de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Corin LTD.

Lugar/es de elaboración: The Corinium Centre - Cirencester - Gloucestershire GL7 1YJ - Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-13622/10-2

DISPOSICIÓN Nº

2205

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....2205.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13622/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2205**..., y de acuerdo a lo solicitado por Metal Implants SRL, 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: Prótesis Total de tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-088 Prótesis, de Articulación, para Tobillo, con Componentes de Tibia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinado al reemplazo total o parcial de tobillo.

Modelo/s: -

500.1001 - Componente astragalino no cementado tamaño 1.

500.1002 - Componente astragalino no cementado tamaño 2.

500.1003 - Componente astragalino no cementado tamaño 3.

500.1004 - Componente astragalino no cementado tamaño 4.

500.1011 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 1.

500.1012 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 2.

500.1013 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 3.

500.1014 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 4.

503.1001 - Componente tibial no cementado tamaño 1.

503.1002 - Componente tibial no cementado tamaño 2.

503.1003 - Componente tibial no cementado tamaño 3.

503.1004 - Componente tibial no cementado tamaño 4.

..//

- 503.1011 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 1.
 - 503.1012 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 2.
 - 503.1013 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 3.
 - 503.1014 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 4.
 - 506.1051 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/5mm.
 - 506.1061 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/6mm.
 - 506.1071 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/7mm.
 - 506.1081 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/8mm.
 - 506.1101 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/10mm.
 - 506.1121 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 1/12mm.
 - 506.1052 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/5mm.
 - 506.1062 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/6mm.
 - 506.1072 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/7mm.
 - 506.1082 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/8mm.
 - 506.1102 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/10mm.
 - 506.1122 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 2/12mm.
 - 506.1053 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/5mm.
 - 506.1063 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/6mm.
 - 506.1073 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/7mm.
 - 506.1083 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/8mm.
 - 506.1103 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/10mm.
 - 506.1123 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 3/12mm.
 - 506.1054 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/5mm.
 - 506.1064 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/6mm.
 - 506.1074 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/7mm.
 - 506.1084 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/8mm.
 - 506.1104 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/10mm.
 - 506.1124 - Inserto de polietileno de tobillo tamaño 4/12mm.
- Período de vida útil: 5 años de vida de almacenamiento.





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

Se extiende a Metal Implants SRL el Certificado PM-698-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~1.8.ABR.2012~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2205**

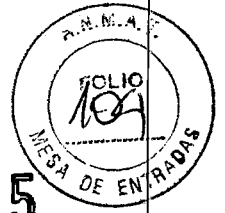
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis total de tobillo

2205



Versión 1

Página 1 de 6

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: METAL IMPLANTS SRL

Tucumán 2163, 2° piso Of. A (C1050AAQ), CABA.

Tel/Fax: (011) 4952-9550 - Líneas rotativas

e-mail: metalimplants@speedy.com.ar

Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756.

IMPORTANTE

Rogamos lean cuidadosamente antes de usar este producto

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si quiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas del Grupo Corin o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Implantes

Los implantes ortopédicos del Grupo Corin son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas.

Solo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Es importante seguir un procedimiento aséptico al extraer el implante del empaque. Este paso es responsabilidad del usuario.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño a, o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

Ningún implante debe ser reusado bajo ninguna circunstancia. Todos los implantes están diseñados para un solo uso. Aunque un implante usado puede aparentar no tener daños, las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente puede conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado.

Puede producirse corrosión si se colocan implantes de acero inoxidable en proximidad a implantes de cromo-cobalto o titanio. La única de estas combinaciones permitidas es la colocación de una cabeza modular de cromo-cobalto-molibdeno (ISO 5832-4) en un vástago femoral de Corin de acero inoxidable de alto contenido de nitrógeno (ISO 5832-9).

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

2205

Prótesis total de tobillo



Versión 1

Página 2 de 6

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, para evitar cualquier daño potencial al implante.

Esterilidad

Los implantes del Grupo Corin se suministran estériles o no estériles, según indique la etiqueta del producto.

Debe comprobarse cuidadosamente la integridad de cada parte del empaque, para asegurarse de que la esterilidad del producto no haya sido afectada.

Los implantes no metálicos y los implantes con revestimiento de hidroxiapatita que sean suministrados no estériles deberán esterilizarse por rayos gamma.

La esterilización de los implantes suministrados no estériles, es responsabilidad del hospital.

Si los implantes van a ser esterilizados por el hospital, deben ser extraídos previamente de su empaque protector.

Los implantes deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado.

Re-esterilización

Los implantes de Corin Medical no deben ser re-esterilizados ni reusados por el cliente. Cualquier implante que, por cualquier motivo necesite ser re-esterilizado deberá ser devuelto a Corin para evaluar la posibilidad de su re-esterilización, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Los implantes de Corifix y de Corin Spinal Systems tampoco deben ser re-esterilizados, salvo que vayan a ser incluidos en una bandeja de productos implantables.

Los implantes de Corifix y de Corin Spinal Systems suministrados estériles o no estériles (según indique la etiqueta del producto), pueden ser incluidos en una bandeja de productos implantables para permitir que el cirujano pueda seleccionar los implantes más apropiados que necesite durante el acto operatorio. Antes de usarlos dichos implantes deberán ser limpiados perfectamente, utilizando un proceso de limpieza validado, antes de su esterilización en autoclave siguiendo un ciclo de esterilización validado.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un implante efectuado por un hospital.

Las cabezas modulares cerámicas de zirconia no deben esterilizarse a vapor en autoclave, bajo ninguna circunstancia.

Mezcla de componentes

Corin recomienda que los implantes del Grupo Corin no sean utilizados en combinación con los implantes de otros fabricantes, a menos que alguna norma específica permita la mezcla de productos. El cirujano debe consultar a un representante del grupo Corin y obtener su recomendación en caso de necesidad.

Planificación pre operatoria

Corin proporciona técnicas quirúrgicas por escrito para que el cirujano y su equipo estén perfectamente informados del procedimiento operatorio.

Cuando es apropiado se suministran plantillas radiográficas y componentes de prueba para su uso con los implantes de Corin Medical, que deben ser utilizados para verificar la medida definitiva del componente a implantar.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

METAL IMPLANTS S.R.L.

CARLOS PICARDI

GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Nestor A. Labonia

Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756



El cirujano deberá siempre utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiados para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis.

El cirujano deberá disponer de toda la gama de medidas de implante antes de realizar la intervención quirúrgica. Ciertas medidas de implantes están diseñadas específicamente para uso restringido a determinados pacientes, por ejemplo limitaciones de peso. El cirujano deberá consultar la técnica quirúrgica correspondiente para averiguar los detalles de tales restricciones.

Contraindicaciones

- Infección
- Deformidad severa
- Hueso de baja calidad
- Osteoporosis severa
- Tumor
- Incapacidad mental
- Paciente no cooperativo
- Incapacidades pertinentes
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedad neuromuscular, enfermedad nerviosa en la zona operativa
- Trastornos sistemáticos y metabólicos
- Obesidad
- Dependencia de alcohol o drogas
- Sobreactividad
- Expectativas extraordinarias
- Alergia al material de los implantes
- Focos de infección distantes
- Probabilidad de caídas
- Deficiencia o inadecuación de tejidos blandos en la zona operativa

Indicaciones

- Artritis reumatoide avanzada u osteoartritis
- Revisión de prótesis fallada
- Atrición de la articulación por enfermedad degenerativa
- Daño de tejidos blandos
- Fracturas
- Trauma

Manejo

Las superficies articulares de los implantes del Grupo Corin son fabricadas con tolerancias de acabado muy estrictas.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica.

Todas las superficies de los componentes deben ser limpiadas antes de implantarlos, para mejorar su fijación.

Implantes con recubrimiento de hidroxiapatita

Los implantes con revestimiento de hidroxiapatita llevan una capa cerámica de hidroxiapatita aplicada por un proceso especial.

Los implantes revestidos con hidroxiapatita no deben sumergirse en agua.

El implante debe manejarse con especial cuidado para evitar dañar el revestimiento. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

No debe usarse cemento con este tipo de implante.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico

Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

2205

Prótesis total de tobillo



Versión 1

Página 4 de 6

Es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. La hidroxiapatita no es un sustituto del cemento en caso de una fijación deficiente del implante.

El uso de revestimientos en el reemplazo total de articulaciones sólo tiene un seguimiento a corto plazo, por consiguiente se desconocen y no pueden garantizarse los efectos clínicos funcionales a largo plazo de estos implantes. El diseño de los implantes y del revestimiento puede variar de acuerdo con la información científica actualizada.

Como con todos los demás implantes la selección de los pacientes y el criterio para su empleo deben hacerse cuidadosamente.

Los antibióticos locales ácidos pueden dañar la capa de hidroxiapatita si se aplican directamente en la proximidad del revestimiento.

La extracción de un implante con revestimiento de hidroxiapatita posiblemente requiera el uso de instrumentos especiales para romper la interfase hueso/implante.

Implantes con revestimiento porótico

Los implantes con revestimiento porótico llevan una capa porosa aplicada mediante un proceso especial.

Los implantes deben manejarse con cuidado para no dañar dicha capa. El revestimiento no debe ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

Puede usarse cemento con los implantes de revestimiento porótico.

Si no va a utilizarse cemento es esencial que el implante quede perfectamente acoplado. El revestimiento porótico no es un sustituto del cemento en caso de una mala fijación inicial.

Como con todos los implantes, la selección de los pacientes y el criterio para su empleo deben hacerse cuidadosamente.

Implantes con doble recubrimiento

Los implantes con doble revestimiento llevan una capa de hidroxiapatita aplicada sobre una capa de revestimiento porótico; ambos recubrimientos son aplicados por un proceso especial.

Los implantes con doble revestimiento no deben sumergirse en agua, con o sin agitación ultrasónica.

El implante debe ser manipulado muy cuidadosamente, para evitar dañar su recubrimiento. No debe ser tocado por ninguna sustancia que no sea el embalaje, guantes limpios o los tejidos del paciente.

No debe usarse cemento con este tipo de implante.

Es esencial que el implante quede perfectamente asentado. La hidroxiapatita no es un sustituto del cemento en caso de que el implante quede mal fijado.

El uso de revestimientos en implantes para reemplazos totales sólo tiene un periodo de seguimiento corto. Por consiguiente se desconocen y no pueden garantizarse los efectos clínicos funcionales a largo plazo de estos implantes.

El diseño de los implantes y revestimientos puede variar de acuerdo con la actualización de la información científica.

Como con todos los implantes, debe ejercerse sumo cuidado en la selección y criterio de los pacientes para su uso.

Para la extracción de un implante con doble recubrimiento quizás sea necesario utilizar instrumentos especiales para desmembrar la interfase implante-hueso.

Aprobado por Responsable Legal:

METAL IMPLANTS S.R.L.
CARLOS PICARDI
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Aprobado por Director Técnico:

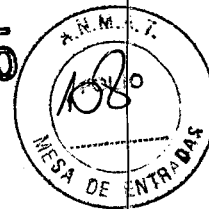
Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

2205

Prótesis total de tobillo



Versión 1

Página 5 de 6

Cabezas modulares

El cuello de los vástagos femorales modulares de Corin lleva una conicidad diseñada específicamente para el acoplamiento de las cabezas modulares fabricadas por Corin Medical. El cuello del vástago y la cabeza modular son torneados para proporcionar un acoplamiento perfecto entre ambos componentes.

Nunca deberá usarse un vástago femoral modular de Corin con una cabeza modular que no haya sido fabricada por Corin. Similarmente, una cabeza modular de Corin no deberá usarse con un vástago modular no fabricado por Corin.

Las cabezas modulares de Corin deben colocarse en un cuello limpio. Las cabezas modulares metálicas deben impactarse con un impactor apropiado. Antes de su impactación ambos componentes deben ser inspeccionados para asegurarse de que el cuello del vástago y el hueco interno de la cabeza están limpios y libres de partículas.

Las cabezas modulares de cerámica deben colocarse sobre un cuello limpio. Su colocación debe hacerse por presión manual y un pequeño giro. Nunca debe usarse un impactor con las cabezas cerámicas modulares.

En el caso de que una cabeza modular metálica o de cerámica caiga al piso o sea arañada o dañada por cualquier motivo, no deberá implantarse.

Nunca deberán usarse cabezas cerámicas de otros fabricantes con los vástagos femorales de Corin.

Corin tiene dos conicidades de cuello para sus componentes femorales modulares. Los vástagos con conicidad estándar de Corin sólo deben usarse con cabezas modulares de Corin de la misma conicidad. Los vástagos femorales de Corin con conicidad 12/14 sólo deben usarse con cabezas modulares de Corin de la misma conicidad 12/14.

Componentes de polietileno

Todo el polietileno de densidad molecular ultraelevada empleado por Corin para la fabricación de componentes implantables es fabricado según especificaciones que cumplen con y superan las normas ISO actuales, para maximizar la dureza y la resistencia al desgaste de los implantes. Se han publicado muchos artículos recalando que no existe ningún método de re-esterilizar el polietileno sin perjudicar sus propiedades físicas. Por consiguiente es imperativo que nunca se intente la re-esterilización de los componentes de polietileno con ninguno de los métodos conocidos.

Precauciones

Antes de proceder al cierre de la zona operativa ésta debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, cemento, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, desgaste de las superficies articulares, dislocación de algún componente, limitación de movimientos, etc.

Las leyes federales limitan la venta de este implante a prescripción facultativa en los Estados Unidos.

Salvo que se indique lo contrario en la etiqueta, los implantes de Corin Medical están diseñados para uso con cemento en los Estados Unidos.

Cuando se use cemento en la intervención quirúrgica es imperativo seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación y aplicación del cemento, para evitar la posibilidad de aflojamiento aséptico posoperatorio y otras complicaciones.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

~~METAL IMPLANTS S.R.L.~~

CARLOS PICARDÍ
GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

**Metal
Implants**

INSTRUCCIONES DE USO

2205

Prótesis total de tobillo



Versión 1

Página 6 de 6

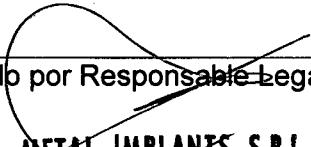
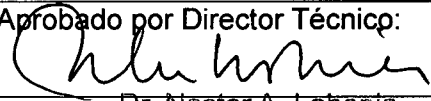
Cuidados y seguimientos posoperatorios

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante del Grupo Corin que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación posoperatoria.

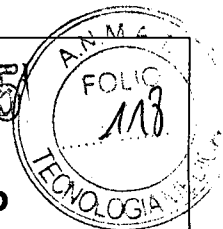
<p>Aprobado por Responsable Legal:</p> <p></p> <p>METAL IMPLANTS S.R.L. CARLOS PICARDI GERENTE ADMINISTRACION y FINANZAS</p>	<p>Aprobado por Director Técnico:</p> <p></p> <p>Dr. Nestor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756</p>
--	---

**Metal
Implants**

RÓTULO

2205

Prótesis total de tobillo



Página 1 de 3

RÓTULO: Ver ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos del fabricante:

Razón social: CORIN

Dirección: The Corinium Centre, Cirencester - Gloucestershire GL7 1YJ.

Sin especificar - Reino Unido

Datos del importador:

Razón social: METAL IMPLANTS SRL

Dirección: Tucumán N° 2163, 2° piso Of. A. CABA.

2. Nombre del producto: Prótesis total de tobillo.

3. Identificación del producto: se indica el Lote.

4. Fechas:


- Se coloca fecha de fabricación.
- Plazo de validez: 5 AÑOS

5. Instrucciones especiales:

- Se comercializa estéril. No reesterilizar. Esterilizado con (se indica el método de esterilización).
- Este producto es de un solo uso.
- Almacenar en un lugar garantice la limpieza y evite el deterioro del packaging.
- Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

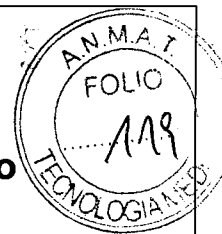

Dr. Nestor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

**Metal
Implants**

RÓTULO

2205

Prótesis total de tobillo



Página 2 de 3

- Corresponde usar con instrumental provisto por CORIN.

6. Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia, Farm. MN: 9716 / Bioq. MN 2756.
7. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
8. Autorizado por la ANMAT PM - 698-33.

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:

Chil...
Dr. Néstor A. Labonia
Director Técnico
Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756