



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

DISPOSICIÓN N° 2279

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13248/10-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2279

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.

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 IMECO nombre descriptivo Implante de Tobillo y nombre técnico prótesis para articulación de tobillo, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 30 a 36 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-862-4, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2279

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13248/10-1

DISPOSICIÓN N° **2279**

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 N° **2279**

Nombre descriptivo: Implante de Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-132 - Prótesis para
articulación de tobillo

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artrodesis de tobillo

Modelos: SAC (Sistema Articular Constreñido)

T30.001.000 Sistema articular de tobillo constreñido 1

T30.002.000 sistema articular de tobillo constreñido 2

T30.003.000 sistema articular de tobillo constreñido 3

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 Suarez, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13248/10-1

DISPOSICIÓN N° **2279**

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

.....**2279**.....

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

2279



IMECO S.A.
IMPLANTES ORTOPEDICOS
Industria Argentina
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: Descripción del producto médico

Lote y serie:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

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

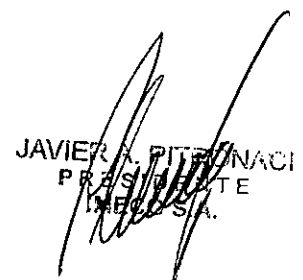
Tipo de material del Producto médico:

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-004

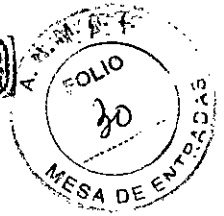
Dirección Técnica:

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, consisting of a large loop and a long horizontal stroke.


MONICA ANDREA HUCK
Dir. Área Farmacéutica
IMECO S.A.


JAVIER A. PITEGNACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

227.9



SISTEMA MODULAR CONSTREÑIDO

IMECO S.A.
IMPLANTES ORTOPEDICOS
Industria Argentina
Roca 2054 José León Suárez

Referencia: SISTEMA MODULAR CONSTREÑIDO

Lote y serie:

Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Estéril

Esterilizado por: óxido de etileno

Frágil y 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.: 862-004

Dirección Técnica


A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

Descripción

El sistema modular constreñido **IMECO**, es una sustitución de tobillo que permite al cirujano la elección de los componentes que se detallan más adelante. El sistema está diseñado para proporcionar un sistema de componentes completamente flexible para las intervenciones.

Componentes

El sistema modular constreñido **IMECO**, se fabrica en Titanio



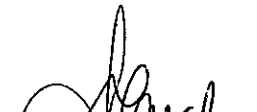
MONICA ANDRIE
Lim. Téc. Farmacéutica
IMECO S.A.



JAVIER A. PITRON
PRESIDENTE
IMECO S.A.

Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe de ser consciente de:

- A. La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante.** El potencial de éxito en el reemplazo articular total aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular total requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. 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 articular total, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.**
- 1. El peso del paciente.** Un paciente obeso o un sobrepeso pueden generar sobrecargas en la 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.



MONICA ANDREA
Lic. Tec. Farmacéutica
IMECO S.A.



JAVIER
PRESIDENTE
IMECO S.A.

INDICACIONES DEL SISTEMA MODULAR CONSTREÑIDO

Indicado para utilizar en:

- 1) Sustitución total de TOBILLO, en pacientes afectados de dolor intenso.
- 2) Daño estructural por artritis reumatoidal, osteoartritis ó artritis postraumática.
- 3) Patologías del colágeno y pseudogota.

Contraindicaciones

Son contraindicaciones absolutas:




- 1) Historia de sépsis articular activa o reciente.
- 2) Insuficiente material óseo.
- 3) Inmadurez esquelética.
- 4) Compromiso muscular o neuro muscular.
- 5) Alteración psico social.

Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:

- 1) Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurológicas, incapaz de seguir las instrucciones.
- 2) Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis.
- 3) Luego de la artroplastía total de rodilla puede ocurrir dolor persistente y rigidez.
- 4) Pueden ocurrir infecciones y aflojamientos, desgaste o fallas debido a fracturas.

Advertencias

La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsiguiente reducción de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante.




ANDREA M...
Lic. Farmacéutico
IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.

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** 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 que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sépsis profunda mediante:

1. El uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de un sistema de 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 tallas impermeables.
6. No se recomienda el uso de componentes de otros fabricantes con este sistema.

Componentes metálicos. Algunas de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis en ortopedia pueden contener algunos elementos que podrían ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos intactos. En la literatura científica se han planteado cuestiones acerca de si las aleaciones empleadas actualmente en la fabricación de prótesis pueden o no ser carcinógenas para los receptores. Estudios orientados a esclarecer estas cuestiones no han revelado evidencias convincentes sobre éste fenómeno.

Materiales. Los componentes son fabricados en Titanio, según Norma ASTM F-136

Aplicación del cemento. Hay que tener cuidado en asegurar la completa fijación de todas las partes del implante, de forma que quede bien empotrado en el cemento óseo de cara a prevenir concentraciones de la tensión que podrían dar lugar a la falla del procedimiento. Es fundamental la completa limpieza de la herida quirúrgica (completa retirada de esquirlas óseas, fragmentos de cemento óseo, y residuos

metálicos) antes de cerrarla a fin de prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis.

Precauciones

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y las necesidades de protección de la prótesis en lo que se refiere a soportar el peso del cuerpo, hasta que se haya producido la adecuada fijación y curación. Después de la fijación y curación, una actividad excesiva o un traumatismo que afecte al reemplazo de la articulación han sido relacionados con el fallo de dicho reemplazo por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a la producción creciente de partículas de desgaste, además de producir daño óseo, dificultando la cirugía de revisión.

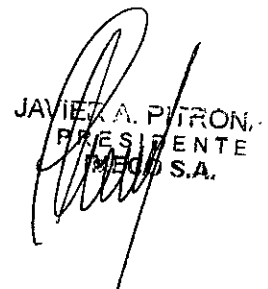
El paciente debe de ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento. El paciente debe de ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y debe de ser consciente de los efectos adversos. El paciente debe de ser advertido de que la prótesis no reemplaza exactamente las funciones del hueso sano normal, que puede romperse o resultar dañada como resultado de actividades enérgicas o traumatismos, o incluso en su uso normal, que tiene una expectativa de vida limitada, y que podría ser necesario reemplazarla en un futuro. 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. Puede ocurrir una fractura, debido a una preparación inadecuada de la zona o a la aplicación de una fuerza excesiva durante el asentamiento del implante.



MONICA INÉS MACK
C.º. T.º.º. Mecánico
IMECO S.A.



JAVIER A. PITRON,
PRESIDENTE
IMECO S.A.

Información importante para el médico

La reabsorción ósea es una consecuencia natural de la artroplastia total debido a cambios patrón de remodelación ósea. Dicha remodelación ósea se produce a raíz de cambios en la distribución de tensiones causados por la implantación. La reabsorción extensa alrededor de la prótesis puede conducir a un aflojamiento de la prótesis y a su falla. Existe acuerdo general en que la osteólisis es el resultado de una reacción local frente a partículas residuales de agentes externos al organismo, como son las partículas de cemento, metálicas, y de polietileno de alta densidad. De acuerdo al análisis de la etiología, existe la hipótesis de que partículas residuales generadas por los mismos componentes de una prótesis migran hacia la cavidad sinovial y hacia la interfase hueso-prótesis, donde los macrófagos reclutan las mismas estimulando la acción fagocítica. Ésta induce la liberación de citoquinas y mediadores intracelulares (IL-1,2,PE2) estimulando la reabsorción osteoclástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa con el fin de proporcionar bases científicas para conocer las claves de este fenómeno y vías potenciales de reducir su aparición. La osteolisis puede ser asintomática y por tanto es vital el examen radiológico de rutina, para prevenir cualquier complicación futura de carácter más serio. La presencia de lesiones focalizadas progresivas puede hacer necesario el reemplazo del componente(s) protésico(s).

Manipulado y esterilización

A menos que el producto sea suministrado no estéril, este producto habrá sido esterilizado y como tal debe de 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 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:

- ◆ Óxido de Etileno - Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008.

Tras el período de esterilización sacar el implante del envoltorio/bolsa de esterilización o de la bandeja de esterilización.

Este producto sólo puede ser utilizado con cemento óseo.



MONICA ANDREA HUCK
Dir. Tec. Farmacéutica
IMECO S.A.



JAVIER PATRONACI
PRESIDENTE
IMECO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13248/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2279**..., 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: Implante de Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-132 - Prótesis para articulación de tobillo

Marca de los modelos de los productos médicos: IMECO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artrodesis de tobillo

Modelos: SAC (Sistema Articular Constreñido)

T30.001.000 Sistema articular de tobillo constreñido 1

T30.002.000 sistema articular de tobillo constreñido 2

T30.003.000 sistema articular de tobillo constreñido 3

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 Suarez, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a IMECO S.A. el Certificado PM-862-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a**18.ABR.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2279**

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