



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

DISPOSICIÓN Nº 4599

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19899/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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° 4599

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Stryker, nombre descriptivo Implante para Articulación Femorrotuliana y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Rótula, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 5 y 6 a 9 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-594-462, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4599

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19899/09-2

DISPOSICIÓN N°

4599


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4599**

Nombre descriptivo: Implante para Articulación Femorrotuliana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-121 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Rótula

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implante en artrosis aislada de la articulación femorrotuliana en la que no esta indicada el reemplazo total de la rodilla.

Modelo/s:

Implantes AVON

6430-0-020 Rótula AVON pequeña

6430-0-030 Rótula AVON mediana

6430-0-040 Rótula AVON grande

6430-0-100 Art. Femorrotuliana Avon pequeña

6430-0-200 Art. Femorrotuliana Avon mediana

6430-0-300 Art. Femorrotuliana Avon grande

Instrumental asociado:

2140-1-766 Rótula prototipo prueba Avon M

6430-1-001 Guía Corte anterior AVON

6430-1-002 Guía Corte Ant. AVON Placa 2mm

6430-1-003 Guía Corte Ant. AVON Placa 4mm

6430-1-006 IMPACTOR FEMORAL AVON

6430-1-008 Guía Corte Ant. AVON Placa 6mm

6430-1-009 Mecha Art. Femorrotuliana Avon 4,5mm



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 6430-1-010 Barra Alineación Art. Femorrotuliana Avon
- 6430-1-020 Rótula Avon Prueba pequeña
- 6430-1-030 Rótula Avon Prueba mediana
- 6430-1-040 Rótula Avon Prueba Grande
- 6430-1-100 Plantilla perforación AVON pequeña
- 6430-1-101 Rótula Avon Prueba Femoral pequeña
- 6430-1-200 Plantilla perforación AVON Mediana
- 6430-1-201 Rótula Avon Prueba Femoral mediana
- 6430-1-300 Plantilla perforación AVON grande
- 6430-1-301 Rótula Avon Prueba Femoral grande
- 6430-1-400 Mango alineación rótula Avon
- 6430-1-450 Barra alineación rótula Avon
- 6430-2-100 BANDEJA INSTRUMENTOS RÓTULA KMAX
- 6430-2-200 Bandeja instrumentos Rótula AVON

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: - Howmedica Osteonics Corporation

-Howmedica Internacional S de RL

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah,, New Jersey 07430, Estados Unidos.

Raheen Business Par, Limerick, Irlanda

Expediente N° 1-47-19899/09-2

DISPOSICIÓN N°

45 99


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4599

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo

Stryker® AVON™
Articulación Femorrotuliana

4599



Fabricado por:

Fabricante Legal:

Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Lugar de fabricación:

Howmedica Osteonics Corp 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Howmedica International S de RL Raheen Business Park, Limerick, Ireland

Número de serie:

Producto estéril

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Método: Radiación gamma

No reesterilizar ni volver a usar.

Vida útil: 5 años

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina


Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

Indicaciones, precauciones y advertencias: Ver manual de usuario

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-462

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR PRODUCT MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793


GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.829



Instrucciones de uso

Stryker® AVON™
Articulación Femorrotuliana

4599

**Fabricado por:**

Fabricante Legal:

Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Lugar de fabricación:

Howmedica Osteonics Corp 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Howmedica International S de RL Raheen Business Park, Limerick, Ireland

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Método: Radiación gamma

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-462
Instrucciones**Introducción**

La artrosis femorrotuliana aislada ocurre en hasta el 10% de los pacientes con síntomas artríticos en la articulación de la rodilla. El tratamiento conservador es razonablemente efectivo para mejorar los síntomas, pero eventualmente, cuando el cartílago articular se ha erosionado completamente, los síntomas pueden volverse molestos. Típicamente, hay inflamación y colapso de la articulación, dificultades para deambular y con el uso de escaleras y la subida de pendientes aumenta la gravedad de los síntomas.

En el pasado, la patelectomía era el tratamiento de elección que dejaba a la articulación de la rodilla con un compromiso significativo y resultados clínicos excelentes en menos del 50% de los casos.⁴

El desarrollo del reemplazo total de rodilla ha demostrado que la articulación femorrotuliana se puede reemplazar con éxito. Los reemplazos articulares modernos, en los que se ha tenido en cuenta la biomecánica de la articulación femorrotuliana, están dando excelentes resultados hoy en día. ^{5,6}

Las artroplastias femorrotulianas aisladas han estado disponibles hace unos años pero no se le ha prestado mucha atención a la congruencia de la articulación femorrotuliana ni a la alineación rotuliana. Se pueden obtener resultados razonables de los primeros diseños, pero tienden a deteriorarse con el tiempo y no se acercan a los del reemplazo total de la articulación.

La artroplastia de articulación femorrotuliana de Avon™ está diseñada para reproducir con exactitud la congruencia de la articulación femorrotuliana natural en todo su rango de movimiento y para facilitar la alineación central de la rótula en el surco troclear. La superficie troclear es ancha a nivel proximal para permitir el

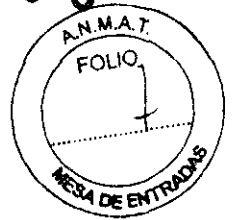
RAMIRO TORRILLA
SENIOR PRODUCT MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N: 13520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

45 99

movimiento libre de la rótula en extensión. El componente femoral se puede trasladar en sentido lateral y ubicarse a 3-6° de rotación externa a fin de reducir la sobrecarga lateral. La tróclea es acanalada para capturar la rótula durante la flexión, facilitando la alineación central. El contacto de la rótula con la tróclea se mantiene hasta 100°.



Indicaciones

Los pacientes con artrosis femorrotuliana aislada con síntomas molestos que no se han podido controlar con manejo conservador, pueden beneficiarse con este procedimiento. La evaluación radiológica mediante una vista anteroposterior con sustentación de peso y una vista lateral con sustentación de peso y vista femorrotuliana tangencial a 30° de flexión (vista de Merchant) puede identificar a los pacientes en que podría indicarse el procedimiento.

La artrosis debería estar confinada a la articulación femorrotuliana con una articulación femorotibial sustancialmente preservada. Sin embargo, la decisión final se deberá tomar en el momento de la artrotomía. Se aceptan pequeñas áreas de daño condral local sobre los cóndilos femorales medial o lateral de la articulación femorotibial y se los puede tratar con una condrectomía local. Es fundamental que los meniscos y los ligamentos cruzados estén intactos y que la articulación tenga un buen rango de movimiento. Como ocurre con todas las artroplastias, el éxito depende de los criterios de selección, de un procedimiento realizado con una técnica competente y de una rehabilitación cuidadosamente controlada.

Información general

El sistema protésico no tendrá la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que la articulación natural de la rodilla humana. El cirujano tendrá que tener en mente lo siguiente:

A. La selección y el posicionamiento correctos del implante son extremadamente importantes. Para lograr una sustitución total de la articulación exitosa, es necesario seleccionar la talla y la configuración apropiadas e implantes diseñados. Las artroplastias totales requieren una colocación meticulosa, una fijación rígida y un apoyo óseo adecuado.

B. Al seleccionar a los pacientes para la artroplastia sustitutiva total, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito subsiguiente del procedimiento:

- 1) El peso del paciente. Un paciente con exceso de peso u obeso puede producir sollicitaciones mayores en la prótesis, que pueden llevar al fallo del dispositivo. Si se coloca una prótesis de talla pequeña, debido al tamaño del hueso en tales pacientes, se incrementará el efecto de dichas cargas.
- 2) La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o se dedica a actividades que implican sollicitudes de impacto importantes (como caminar, correr, levantar objetos pesados o contorcerse), las fuerzas resultantes pueden ocasionar el fracaso de la fijación, del dispositivo o de ambos. Una actividad física excesiva en el curso de los años también puede acentuar el desgaste normal que ocurre en las articulaciones protésicas. La prótesis no restituirá la función al nivel esperado de una articulación normal y sana, y el paciente no debería tener, o tendría que ser disuadido de, expectativas funcionales poco realistas
- 3) Afecciones como la senectud, enfermedades mentales o alcoholismo. El paciente que padece de estos morbos, entre otros, podría ignorar algunas limitaciones y precauciones necesarias en caso de implante, ocasionando su fallo u otras complicaciones.

RAMIRO PORRILLA
SENIOR SALES MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA AVERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 127193

GABRIEL TABASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

4599



4) Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a materiales determinados, se tendrán que llevar a cabo las pruebas apropiadas antes de elegir el material o llevar a cabo la implantación.

5) Historial ortopédico. El buen pronóstico del procedimiento depende del historial ortopédico del paciente. Los pacientes sometidos a múltiples intervenciones previas o implantes, tendrán que ser asesorados cuidadosamente sobre el resultado esperado de la intervención.

6) Calidad del hueso. La supervivencia de la artroplastia total de rodilla podrá verse afectada por un sustrato óseo debilitado, lo cual puede ser consecuencia de ciertas enfermedades sistémicas o metabólicas, tales como aquellas tratadas con esteroides, inmunosupresores o quimioterápicos.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas cabe citar:

- 1) Infección manifiesta;
- 2) Focos distantes de infección (que podrían ocasionar infección por vía hematogena en el lugar del implante);
- 3) Progresión rápida de la enfermedad, como la manifiesta por destrucción articular o resorción ósea en estudios radiográficos;
- 4) Pacientes con esqueleto inmaduro;
- 5) Casos en los cuales el sustrato óseo es deficiente, lo cual no justificaría la intervención.

Entre las condiciones que representan mayor riesgo de fracaso se incluyen:

- 1) Pacientes que no cooperan o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir las instrucciones;
- 2) Osteoporosis
- 3) Trastornos metabólicos que inciden en la formación ósea o causan pérdida ósea;
- 4) Osteomalacia; y
- 5) Artrodesis previa.

También ha ocurrido una mayor incidencia de fallos del implante en casos de paraplejía, parálisis cerebral y enfermedad de Parkinson.

ADVERTENCIAS

La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de sollicitaciones inusuales y una vida útil reducida del implante protésico. El cirujano tendrá que conocer a fondo el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, al igual que las condiciones del hueso adyacente.

Instrucciones posquirúrgicas

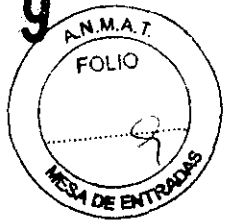
La rehabilitación posquirúrgica es similar a la de los casos sometidos a reemplazo total de rodilla. Los cirujanos notarán que la rehabilitación es considerablemente más rápida que con un reemplazo total de rodilla. Si se usan drenajes de succión, se los deberá retirar dentro de las 20 horas. Se deberán usar hielo y analgésicos antiinflamatorios con regularidad para reducir el dolor y la inflamación durante no menos de dos a tres semanas. Si demora en lograr la flexión a los dos ó tres días, el movimiento pasivo

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

4599



continuo puede ser útil.

En general, los pacientes se pueden levantar y caminar e iniciar un rango activo de movimiento de la rodilla el primer día después de la operación. Habitualmente se logran noventa grados de movimiento de la rodilla en un lapso de 4 a 6 días y en este período se puede dar de alta a los pacientes.

En ocasiones, los pacientes tardan en movilizarse y en ese caso requerirán rehabilitación más intensiva. Si hay hemartrosis significativa, se recomienda eliminación artroscópica previa. Si no se han obtenido más de 90 grados de movimiento a las cuatro semanas, es fundamental internar al paciente para brindarle manipulación y rehabilitación intensivas.

SUMINISTRO

Estos productos son entregados en condiciones estériles dentro de los contenedores que han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma, proveniente de una fuente de cobalto 60. Antes de su utilización, el embalaje de todo producto estéril tendrá que ser examinado para detectar una posible interrupción de la barrera estéril

[Handwritten signature]
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR SALES MANAGER
STRYKER CORPORATION
BUC. ARGENTINA

[Handwritten signature]
GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.529

[Handwritten signature]
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

[Handwritten signature]



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19899/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴⁵⁹⁹ y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation sucursal Argentina, 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 para Articulación Femorrotuliana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-121 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Rótula

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: implante en artrosis aislada de la articulación femorrotuliana en la que no esta indicada el reemplazo total de la rodilla.

Modelo/s:

Implantes AVON

6430-0-020 Rótula AVON pequeña

6430-0-030 Rótula AVON mediana

6430-0-040 Rótula AVON grande

6430-0-100 Art. Femorrotuliana Avon pequeña

6430-0-200 Art. Femorrotuliana Avon mediana

6430-0-300 Art. Femorrotuliana Avon grande

Instrumental asociado:

2140-1-766 Rótula prototipo prueba Avon M

6430-1-001 Guía Corte anterior AVON

6430-1-002 Guía Corte Ant. AVON Placa 2mm

- 6430-1-003 Guía Corte Ant. AVON Placa 4mm
- 6430-1-006 IMPACTOR FEMORAL AVON
- 6430-1-008 Guía Corte Ant. AVON Placa 6mm
- 6430-1-009 Mecha Art. Femorrotuliana Avon 4,5mm
- 6430-1-010 Barra Alineación Art. Femorrotuliana Avon
- 6430-1-020 Rótula Avon Prueba pequeña
- 6430-1-030 Rótula Avon Prueba mediana
- 6430-1-040 Rótula Avon Prueba Grande
- 6430-1-100 Plantilla perforación AVON pequeña
- 6430-1-101 Rótula Avon Prueba Femoral pequeña
- 6430-1-200 Plantilla perforación AVON Mediana
- 6430-1-201 Rótula Avon Prueba Femoral mediana
- 6430-1-300 Plantilla perforación AVON grande
- 6430-1-301 Rótula Avon Prueba Femoral grande
- 6430-1-400 Mango alineación rótula Avon
- 6430-1-450 Barra alineación rótula Avon
- 6430-2-100 BANDEJA INSTRUMENTOS RÓTULA KMAX
- 6430-2-200 Bandeja instrumentos Rótula AVON

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: - Howmedica Osteonics Corporation

-Howmedica Internacional S de RL

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah,, New Jersey 07430, Estados Unidos.

Raheen Business Par, Limerick, Irlanda.

Se extiende a Stryker Corporation sucursal Argentina el Certificado PM-594-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4599


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.