



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

DISPOSICIÓN Nº **4815**

BUENOS AIRES, **15 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13134/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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.

8
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.





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

DISPOSICIÓN Nº

4815

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.

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 IMPLANT, nombre descriptivo Sistema de Prótesis Articular de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174-187, 188 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-1951-13 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **4815**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13134/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4815

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 Nº**4.8.1.5**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Articular de Cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis. Desordenes del colágeno y/o necrosis no vascular. Perdida postraumática de la configuración de la articulación. Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos. Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión).

Modelo/s: Tallo Forjado Cabeza Intercambiable "JF" (Tipo Muller); Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión "JF" (Tipo Muller); Tallo Forjado Cabeza Intercambiable Tipo Support; Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión Tipo Support; Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø 22.2 mm (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø 22.2 mm (Tipo Charnley) REF; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) REF; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) REF; Tallo EVER (Tipo Thompson) Cabeza Fija; Tallo Forjado con apoyo en Calcar; Tapón Medular Femoral; Cabeza Intercambiable Ø 26 mm; Cabeza Intercambiable Ø 28 mm; Cabeza Intercambiable Ø 32 mm; Cabeza Intercambiable con pollera Ø



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

22.2 mm; Cabeza Intercambiable con pollera Ø 28 mm; Cotilo Acetabular; Cotilo Acetabular con pared posterior 2.5 mm; Cotilo Acetabular con pared posterior 5 mm; Cotilo Acetabular con pared posterior 7.5 mm; Cotilo Autorretentivo; Cotilo Aletado; Cotilo Dentado; Cabeza Bipolar, Tipo Gilliberty; Acetabulo S/Cemento; Tornillo para fijar acetabulo sin cemento.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13134/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4815

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

.....**4815**.....

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



**Sistema de Prótesis Articular de Cadera
Anexo IIIB - Modelo de Rotulo**

Anexo I

MODELO DE ROTULO

IMPLANTE DE CADERA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: ETO

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-13

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.:**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE


**MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE**


**ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA**

IMPLANT
Cirugía Argentina

4 8 1 5



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Anexo II

MANUAL DEL USUARIO
INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo:

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR DE CADERA

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar
fabricaimplant@hotmail.com

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

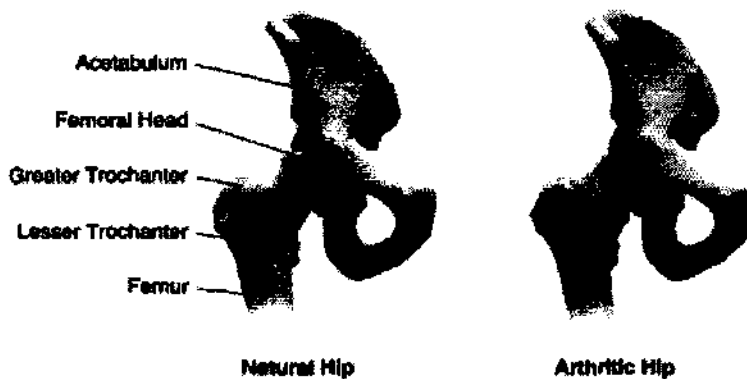
Sistema de Prótesis Articular de Cadera

MANUAL DE USUARIO

1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

La articulación de la cadera es comúnmente conocida como una cabeza y un recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso del muslo se junta con la pelvis. La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.



El sistema de prótesis de reemplazo de cadera conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de cadera es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural de la cadera y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente femoral o tallo femoral, que se implanta en la porción proximal del fémur y puede ser cementado, una cabeza femoral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.A.


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M. P. 5700

Sistema de Prótesis Articular de Cadera

una superficie articular que la contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acetábulo cementado o no cementado.




b. Descripción de la Prótesis de Cadera

El conjunto de implantes de cadera es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se eligen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mejor stock óseo pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Asimismo para los casos de revisión se cuenta con tallos femorales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente, mientras que para los casos más complicados, como revisiones múltiples, tumores, etc., se cuenta con modelos modulares.

Los tallos femorales, las cabezas femorales y los implantes acetabulares son de acero. El inserto acetabular es de polietileno de alta densidad.


MONICA E. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



4815



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Además existen modelos de prótesis para reemplazo total y para reemplazo parcial. Estas últimas consisten en tallos con cabezas incorporadas en cuya cirugía solo se reemplaza el componente femoral, insertando el implante en el acetábulo propio de la cadera del paciente.

En relación a las cabezas femorales se presentan en varios diámetros según la elección del médico en el momento de la cirugía.

Los implantes acetabulares cementados se presentan en varios modelos pero todos ellos cumplen exactamente la misma función y se colocan de la misma forma.

Los implantes acetabulares no cementados se impactan dentro del acetábulo del paciente y se logra una fijación primaria con tornillos. Por dentro de este implante se coloca el inserto de polietileno que hará interface con la cabeza femoral.

2) Descripción de modelos y tipos:

Tallo Forjado Cabeza Intercambiable "JF" (Tipo Muller)

Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión "JF" (Tipo Muller)

Tallo Forjado Cabeza Intercambiable Tipo Support Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión Tipo Support

Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø22,2mm (Tipo Charnley) STD

Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø22,2mm (Tipo Charnley) REF

Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) STD

Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) REF

Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) STD

Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) REF

Tallo EVER (Tipo Thompson) Cabeza Fija



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



4815



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Tallo Forjado con apoyo en Calcar

Tapón Medular Femoral

Cabeza Intercambiable Ø26mm

Cabeza Intercambiable Ø28mm

Cabeza Intercambiable Ø32mm

Cabeza Intercambiable con pollera Ø22,2mm

Cabeza Intercambiable con pollera Ø28mm

Cotilo Acetabular

Cotilo Acetabular con pared posterior 2,5mm

Cotilo Acetabular con pared posterior 5mm

Cotilo Acetabular con pared posterior 7,5mm

Cotilo Autorretentivo

Cotilo Aletado

Cotilo Dentado

Cabeza Bipolar, Tipo Giliberty

Acetábulo S/Cemento

Tornillo para fijar acetábulo sin cemento

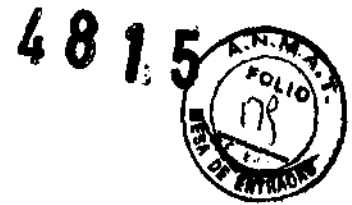
3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para cadera y sus accesorios son los siguientes:

- Acero inoxidable austenítico denominado bajo norma como AISI 316L en calidad ASTM F138 (ISO 5832-1 composition D) mejorando las propiedades del material AISI 316, antes usado por todos los fabricantes de implantes traumatológicos.

MONICA B. PINARDEL

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión).

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales
- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves

MONICA B. PINARDEL

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
CIENCIAS ARGENTINA



815



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- Abuso de alcohol o drogas
- Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
- Adiposidad
- Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:


- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.


MONICA E. FINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SGC15-BER-011E


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.


c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se entregan esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica quirúrgica.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.



MONICA S. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA



IMPLANT

Cirugía Argentina

Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.


8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
Tallo Forjado Cabeza Intercambiable "JF" (Tipo Muller)	04-001-XXX
Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión "JF" (Tipo Muller)	04-002-XXX
Tallo Forjado Cabeza Intercambiable Tipo Support	04-009-XXX
Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión Tipo Support	04-009-XXX
Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø22,2mm (Tipo Charnley) STD	04-007-XXX
Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø22,2mm (Tipo Charnley) REF	04-008-XXX
Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) STD	04-003-XXX
Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) REF	04-004-XXX
Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) STD	04-005-XXX


 MONICA B. PINARDEL
 IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


 ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 M.P. 5739
 ARGENTINA



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) REF	04-006-XXX
Tallo EVER (Tipo Thompson) Cabeza Fija	03-002-XXX
Tallo Forjado con apoyo en Calcar	05-001-XXX
Tapón Medular Femoral	04-050-XXX
Cabeza Intercambiable Ø26mm	04-010-XXX
Cabeza Intercambiable Ø28mm	04-010-XXX
Cabeza Intercambiable Ø32mm	04-010-XXX
Cabeza Intercambiable con pollera Ø22,2mm	04-011-XXX
Cabeza Intercambiable con pollera Ø28mm	04-011-XXX
Cotilo Acetabular	04-020-XXX
Cotilo Acetabular con pared posterior 2,5mm	04-021-XXX
Cotilo Acetabular con pared posterior 5mm	04-022-XXX
Cotilo Acetabular con pared posterior 7,5mm	04-023-XXX
Cotilo Autorretentivo	04-051-XXX
Cotilo Aletado	04-024-XXX
Cotilo Dentado	04-025-XXX
Cabeza Bipolar, Tipo Giliberty	03-010-XXX
Acetábulo S/Cemento	04-040-XXX
Tornillo para fijar acetábulo sin cemento	04-040-XXX

9) Condiciones de almacenamiento



MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.



ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738

IMPLANT
Cirugía Argentina

48



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

10) Esterilización:

La esterilización de los materiales es realizada a través de terceros, de modo que en la fábrica se acondicionan en el doble pouch o en envase de PET cristal (dependiendo de las características del implante) para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

En la empresa esterilizadora, los materiales recibidos son acondicionados convenientemente, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos


CICLO DE ESTERILIZACION:


Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.


MONICA B. RINARDEL
CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.


ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738



48 1.5



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

CONTROL BIOLÓGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

Cuando las piezas vuelven a fábrica, el control biológico que fue enviado junto con los productos a esterilizar, se coloca en estufa a 37-38°C durante 48 horas para corroborar la correcta esterilización. Si el control arroja resultado negativo, las piezas son mantenidas aisladas para que cumplan su ciclo de cuarentena que es de 7-8 días, de acuerdo al estudio realizado por el INTI sobre el tiempo de desorción de OXIDO DE ETILENO.

Recién después de cumplir con estos pasos los productos pasan a depósito para ser comercializada.

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.

ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



2875



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía, se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio:	50°C
Humedad relativa:	45%
Tiempo:	5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura:	55°C
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio:	55°C
Tiempo:	48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como **Contraindicaciones** ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.

MONICA B. FINARDEL

ROSARIO N. LIZARRAGA
 FARMACEUTICA
 N.P. 5738



4815



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

- o Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

12) Rótulo del producto

IMPLANTE DE CADERA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

PLAZO DE VALIDEZ:

MATERIAL:

ESTERIL: ETO

CANTIDAD: 01

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1951-13

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA

D.T.: FARM. ROSARIO LIZARRAGA M.P.:

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

Condición de Venta:

VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE

**MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLIO GERENTE**

**ROSARIO N. LIZARRAGA
FARMACEUTICA
M.P. 5738
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA**



Sistema de Prótesis Articular de Cadera

Anexo III

Proyecto de tarjeta de Implante

Proyecto de tarjeta de Implante considerando cumplimiento de la Disposición 5267/06, referido a los implantes que deben ir acompañados de la misma.

TARJETA DE IMPLANTE	
Cabezas C/Pollera Cuello Medio de Acero (F138) D22,2	
Lote: 110601-6791	A.N.M.A.T LEGAJO Nro: 1951
Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. D.T. LIZARRAGA ROSARIO N. M.P.:5738 Luis Granneo 2965 - 8ª Primera Junta - Córdoba	
Nombre del Centro Sanitario: _____	
Fecha de implantación: ____/____/____	
Apellido y nombre del Paciente: _____	
D.N.I.: _____	
Historia Clínica	

Esta tarjeta de implantación se confeccionará por triplicado e incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y número de registro ante esta Administración Nacional del producto, y el espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente, para ser cumplimentado por el médico tras la implantación.

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado del implante, se prevé para el caso en que este fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

TARJETA DE IMPLANTE	
Cabezas C/Pollera Cuello Medio de Acero (F138) D22,2	
Lote: 110601-6791	A.N.M.A.T LEGAJO Nro: 1951
Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. D.T. LIZARRAGA ROSARIO N. M.P.:5738 Luis Granneo 2965 - 8ª Primera Junta - Córdoba	
Nombre del Centro Sanitario: _____	
Fecha de implantación: ____/____/____	
Apellido y nombre del Paciente: _____	
D.N.I.: _____	
Paciente	

TARJETA DE IMPLANTE	
Cabezas C/Pollera Cuello Medio de Acero (F138) D22,2	
Lote: 110601-6791	A.N.M.A.T LEGAJO Nro: 1951
Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. D.T. LIZARRAGA ROSARIO N. M.P.:5738 Luis Granneo 2965 - 8ª Primera Junta - Córdoba	
Nombre del Centro Sanitario: _____	
Fecha de implantación: ____/____/____	
Apellido y nombre del Paciente: _____	
D.N.I.: _____	
Certificado de implante	

MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.

FARMACEUTICA
M. P. 5738



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13134/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4815**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA 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 Prótesis Articular de Cadera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis. Desordenes del colágeno y/o necrosis no vascular. Pérdida postraumática de la configuración de la articulación. Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos. Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión).

Modelo/s: Tallo Forjado Cabeza Intercambiable "JF" (Tipo Muller); Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión "JF" (Tipo Muller); Tallo Forjado Cabeza Intercambiable Tipo Support; Tallo Forjado Cabeza Intercambiable de revisión Tipo Support; Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø 22.2 mm (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA Forjado Cabeza fija de Ø 22.2 mm (Tipo Charnley) REF; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA

//..

Forjado Cabeza intercambiable Modular (Tipo Charnley) REF; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) STD; Tallo ATNA Forjado Cabeza intercambiable Modular de revisión (Tipo Charnley) REF; Tallo EVER (Tipo Thompson) Cabeza Fija; Tallo Forjado con apoyo en Calcar; Tapón Medular Femoral; Cabeza Intercambiable Ø 26 mm; Cabeza Intercambiable Ø 28 mm; Cabeza Intercambiable Ø 32 mm; Cabeza Intercambiable con pollera Ø 22.2 mm; Cabeza Intercambiable con pollera Ø 28 mm; Cotilo Acetabular; Cotilo Acetabular con pared posterior 2.5 mm; Cotilo Acetabular con pared posterior 5 mm; Cotilo Acetabular con pared posterior 7.5 mm; Cotilo Autorretentivo; Cotilo Aletado; Cotilo Dentado; Cabeza Bipolar, Tipo Gilliberty; Acetabulo S/Cemento; Tornillo para fijar acetabulo sin cemento.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Luis Granneo 2955, Barrio Los Naranjos, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1951-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4815**


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