



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

DISPOSICIÓN N° 8440

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5288/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTRO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 4 0

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 SERF, GAMA NOVAE TH, nombre descriptivo Prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular, de acuerdo a lo solicitado, por ARTRO 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 122 y 28-36 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-1479-1, 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



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

DISPOSICIÓN N° 8440

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-5288/11-2

DISPOSICIÓN N°

8440


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°**8440**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación para cadera, componente acetabular
con inserto a doble movilidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de
Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

Marca de (los) producto(s) médico(s): SERF, GAMA NOVAE TH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coxoartrosis, fracturas de cuello, luxaciones
recidivantes, osteonecrosis, displasias, pacientes con riesgo de inestabilidad
(neurología, tumor, reanudación, desartrodesis, problemas cognitivos, etc),
anclajes para fijación isquion/pubis+tornillo de fijación, reanudación quirúrgica,
defectos óseos

Modelo/s: NOVAE COPTOS TH, NOVAE EVOLUTION TH

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SERF

Lugar/es de elaboración: 85 avenue des Bruyères, 69153 DECINES Cedex,
Francia

Expediente N° 1-47-5288/11-2

DISPOSICIÓN N°

8440

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....8440.....

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

MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA

A R TURO
SANTIAGO OLMEDO
PRESIDENTE

Handwritten signature or mark.

Essai de réduction

Lessai se pratique dans le métal-back définitif.

L'implant fémoral ou la râpe tige d'essai + une éventuelle embase d'essai + une tête d'essai permettent de réaliser la réduction de la hanche et de tester la stabilité articulaire.

La tête définitive sera choisie en fonction de la qualité de ces tests.

Utiliser la pince plots pour retirer l'insert d'essai du métal-back.

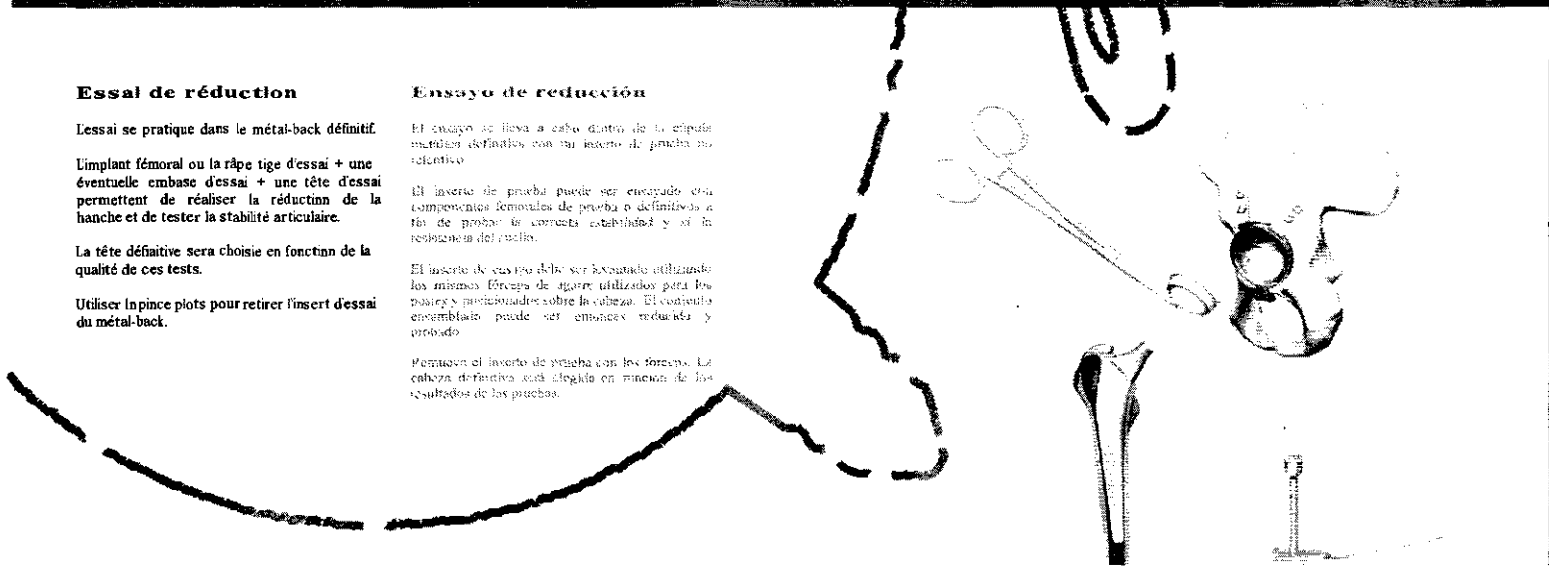
Ensayo de reducción

El ensayo se lleva a cabo dentro de la cabeza metálica definitiva con un inserto de prueba definitivo.

El inserto de prueba puede ser ensayado con componentes femorales de prueba o definitivos a fin de probar la correcta estabilidad y si la resistencia del cuello.

El inserto de ensayo debe ser levantado utilizando los mismos fórceps de agarre utilizados para los pasajes y posicionados sobre la cabeza. El contenido ensamblado puede ser empujado, reducido y girado.

Mantener el inserto de prueba con los fórceps. La cabeza definitiva está protegida en función de los resultados de las pruebas.



Impactation de l'insert sur la tête

Impactation sur table

Viser le cône NOIR SERF et la bague de serrage en centrant l'ensemble sur la fourchette de l'impacteur.

Tenir l'impacteur verticalement en appui sur la table.

Poser la tête sur le cône.

Positionner l'insert sur la tête.

Maintenir l'insert bien dans l'axe du cône de l'impacteur lors de la descente du piston.

Impactación del inserto sobre la cabeza

Cabeza aislada (sobre la mesa)

Alinearlo al corno negro plástico SERF en el tenedor de la base de la pistola de compresión.

Ubique la cabeza sobre el cono asegurándose de que esté bien centrada.

Ubique el inserto sobre la cabeza.

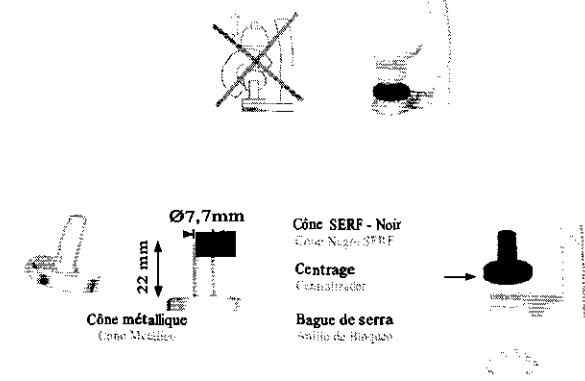
Coloque el inserto sobre la cabeza asegurándose de que está adecuadamente centrada y borbote hasta que el inserto haga un clic sobre la cabeza (respetando el eje).

Option

Un cône métallique est fourni pour des petits cônes.

Opción

Un cono metálico suplementario es provisto para insertar sobre la mesa.



0778





8440



Impactación in situ (Cabeza en eje)
 El mango el tranciar de la presión de la impresión debajo de la cabeza en cualquier lado del centro (ver el fig).
 El mango el inserto sobre la cabeza asegurándose de que está apropiadamente centrado, y bombeo hacia que el inserto bajo las circunstancias sobre la cabeza (ver el fig. 10).

Remoción del impactador

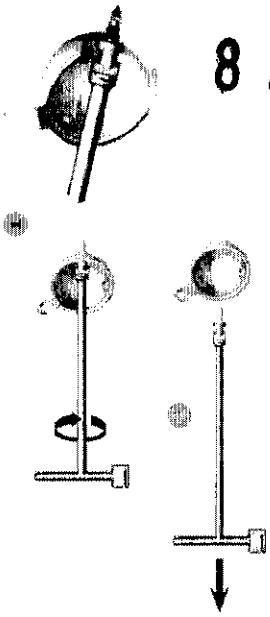
Libere el inserto de la pieza empujando el freno y tire del eje para liberarlo.
 Importante: en ambas cosas, remueva cualquier líquido que pudiera existir dentro del inserto al momento de la impactación, dado que esto podría hacer el ambiente sobre la cabeza insostenible.
 Antes de la extracción asegúrese que la cabeza se hace le promoure dentro del inserto. Si no resultó puede extraer que esto puede en caso de que el inserto no se desmonta al fin de extraer el inserto. No se hace responsable en caso de cualquier inconveniente de los implantes.

Remoción del inserto móvil

En ser necesario mover el inserto móvil, posiciónale las manijas del extractor sobre el inserto. Espere la vuelta de bloqueo.
 La manija el inserto fuera de la cabeza mediante palanca.
 El inserto no puede ser retirado luego de la extracción.

Extracción de plots Novae

Algunos de los implantes sobre un eje la novae implantar al poste. Continúa empujando el extractor fuera del poste, hacia afuera hasta el final.



Impactation sur champs

Positionner la fourchette de l'impacteur sous la tête de l'implant (col de Ø 13 max).
 Installer et maintenir l'insert bien dans l'axe du col au moment de l'impactation complète (échappement d'air final).

Déverrouillage de l'impacteur

Arrêter la compression sur l'insert en lâchant la poignée mobile et en appuyant sur la languette. Tirer la tige en arrière pour libérer l'insert.

Impactat : Insérer tout liquide dans l'insert polyéthylène au moment de l'impactation. Un liquide emprisonné peut rendre l'assemblage impossible.
 Bien vérifier la mobilité de la tête dans l'insert PE après l'impactation.
 SERF dégage toute responsabilité en cas de mauvaises associations avec des composants concurrents.

Extraction de l'insert mobile

Positionner l'insert entre les mâchoires de l'extracteur. Bloquer la vis.
 Faire lever pour décausuler l'insert.
 L'insert est inutilisable après extraction.

Extraction des plots Novae

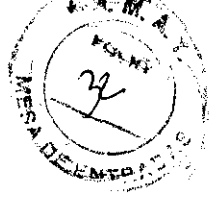
L'extraction consiste à visser l'instrument jusqu'à la libération du plot.

Miriam S DEL BEL
 FARMACEUTICA
 R.P. 6157

ARTURO
 SANTIAGO OLMEDO
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]

8 4 4 0



85 avenue des Bruyères - 69153 Décines Cedex - FRANCE
Tél. +33 4 72 05 60 10 - Fax. +33 4 72 02 19 18 - serf@serf.fr
www.serf-dediennesante.com



www.serf.com CÉ 0450 - Novae* Coptos-TII - Edén V2-2/10 - SFRADT/0007E

Miriam S del Bel
MIRIAM S DEL BEL
FARMACEUTICA
M.B. 6130

~~*[Signature]*~~
ARTURO
SANTIAGO ALMEDO
PRESIDENTE

[Signature]



RECOMENDACIONES RELATIVAS A LA INTERVENCIÓN

- Verificar el buen estado y el funcionamiento de los instrumentos antes de emplearlos
- Los quirófanos deben ser asépticos para evitar la infección del implante que conlleva, en la mayoría de los casos, la ablación de la prótesis y secuelas que pueden invalidar en gran medida al paciente.
- La intervención debe ser planificada con precisión en función de los resultados radiológicos. En base a estos resultados, y con la ayuda de las transparencias adjuntas en los maletines de implante, disponibles por encargo, el cirujano elegirá le tamaño de la prótesis. El cirujano debe disponer del material ancilar SERF correspondiente a la prótesis, así como de prótesis de tamaños diferentes, salvo en el caso de una prótesis especial hecha a medida.
- La combinación de un inserto de polietileno SERF con un cuello de vástago de cadera diferente a una prótesis SERF puede provocar un desgaste prematura de este (ejemplos: cuello arenoso, aristas vivas, secciones de cuello no adaptadas, geometría de impactación que entra en conflicto con el inserto PE ...).
- NOVAE E, SF, SUNFIT TH, STICK, Coptos y MultiP : Estos cotilos (metal-back) solo se acoplan con insertos de referencia CI... (polietileno) o OBT... (cerámica/polietileno). Para garantizar una buena adecuación del metal-back, del inserto y de la cabeza, resulta importante conocer el diámetro del metal-back y de la cabeza.
Estos dos diámetros se retoman en las referencias de los componentes, por ejemplo, para un metal-back de doble movilidad de tamaño 47 y una cabeza de diámetro 28, se acoplara un inserto CI 47/28 E (047 para el 0 exterior de la cúpula y 028 para la cabeza).

MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
R.R. 5151

ARTURO
SANTIAGO OLMEDO
PRESIDENTE

8440



- NOVAE E, Coptos y Multip: Los orificios de las patas de estos cotilos están destinados a recibir tornillos corticales de 5 mm de diámetro (referencia; VCI 5x20 a VCI 5x70).
- QUARTZ : Solo se acopla con los insertos QZAL..., QZPE... y QZPER... ; una letra de «marcado» incluida en la referencia del cotilo y de los insertos, facilita el acoplamiento del producto (ej: QUARTZ 55 E solo se puede acoplar con un inserto QZAL 32 E o QZPE 28 E o QZPER 28 E) la letra E es la referencia de acoplamiento en este ejemplo.
- CHIBF E: La referencia del implante incluye el diámetro exterior de la cúpula metálica y de la cabeza a acoplar (ej: CHIBF 47/28 E: 47 para el diámetro exterior de la cúpula y 28 para el diámetro de la cabeza).
- K: La referencia del implante retoma el diámetro exterior de la cruz metálica y el diámetro exterior del cotilo a acoplar (ej.: K 54/47 G : 54 para el diámetro exterior de la cruz y 47 para el diámetro exterior del cotilo a cimentar y acoplar, aquí acoplado con un NOVAE STICK 47; la letra G indica aquí el lado izquierdo).
- Las diferentes posibilidades de acoplamiento figuran en las documentaciones comerciales y técnicas relativas a cada producto.*
- Los cotilos de doble movilidad NOVAE E, SF, SUNFIT TH, Coptos y MultiP vienen con un prehensor / impactor de cúpula de uso único que permite la prehension / impactación del implante y limita el contacto manual.
- Impactar correctamente los plots de los cotilos mediante los instrumentos proporcionados a tal efecto, y comprobar que los plots no entren en contacto con el inserto de polietileno (riesgo de disfunción del principio de doble movilidad; véase el complemento técnico específico NOVAE E, COPTOS y MultiP) *.

8440



• NOVAE STICK : Se acondicionan con un impactor de cúpula de uso único, que permite mantener en position el implante durante el cuajado del cemento (no se puede prehender), durante la cementación, se deben respetar las instrucciones proporcionadas con el cemento. La técnica de la cementación debe ser objeto de una minuciosa preparación. En particular, hay que evitar errores como:

- la movilización de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento,
- la limpieza incompleta, que favorece el riesgo de penetración de partículas de cemento entre las superficies articulares.
- Los sistemas de prensión de uso único suministrados con los implantes de doble movilidad, se deben retirar de los metal-back tras su uso.
- Los implantes revestidos no deben ser cimentados.
- Los implantes revestidos no deben cementarse.
- Los residuos resultantes de la intervención (embalajes, implante extraído en una recuperación) deben ser tratados, bajo la responsabilidad del establecimiento que la realiza, como cualquier otro residuo sanitario.
- Todo incidente relacionado con el ancilar 0 con el implante debe ser comunicado a la SERF.

MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
R.P. 8157


~~ARTURO
SANTIAGO DEL MEDO
PRESIDENTE~~

8440



MATERIAL ANCILAR

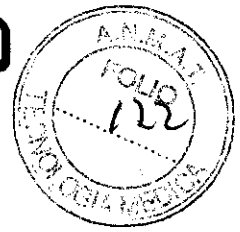
- Para la implantación de una prótesis SERF, solo debe utilizarse material ancilar SERF.
- En el caso de un préstamo de un ancilar, después de la utilización deberá ser devuelto limpio y descontaminado.


MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
S.R.L.


ARTURO
SANTIAGO OLMEDO
PRESIDENTE



8440



Anexo I

MODELO DE ROTULO

Fabricante: SERF – 85, AVENUE DES BRUYERES 69153 DECINES CEDEX – FRANCIA

Importado Por: ARTRO SA – 9 DE JULIO 776 7° A BARRIO CENTRO,

CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA, ARGENTINA

Tel.: (54 – 0351) 4240832/4228282, Fax.: (54-0351) 4228989

PRÓTESIS DE CADERA, COMPONENTE ACETABULAR CON INSERTO A DOBLE MOVILIDAD
ESTÉRIL

Lote:

Vencimiento:

MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Instrucciones Especiales de Manejo: VER INSTRUCCIONES DE USO

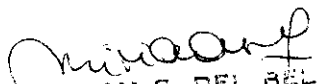
Advertencias y Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Método de Esterilización: VER INSTRUCCIONES DE USO

Director Técnico: FARMACÉUTICA MIRIAM SONIA DEL BEL – MP 5138

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. – P.M. 1479-1

9 cm x 6 cm


MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 5138



MIRIAM S. DEL BEL
FARMACEUTICA
M.P. 27/11/11

A R R O
SANTIAGO DEL MEDO
PRESIDENTE

Fixation du cotyle

Mise en place des plots

Installer une mèche flexible sur le guide.

Les deux trous sont préparés dans la foulée. Pour cela il faut bien positionner le guide dans le trou et forer jusqu'à la garde de la mèche flexible.

Les plots sont captés dans la pince qui est organisée pour bien les stabiliser.

Un premier plot est impacté de manière non définitive, le second est placé, puis les deux sont enfoncés en alternant l'impactation avec un manche droit ou courbe.

Les plots d'ancrage ne doivent en aucun cas dépasser de la surface du cotyle.

Mise en place de la vis corticale

Un trou de 3,2 mm est réalisé au travers du guide mèche.

Les deux corticales sont percées, l'orientation du perçage est conservée lors de la mesure de la longueur de vis.

Il est possible de mettre la vis corticale autotaraudeuse stérile de diamètre 5 avec un embout sur moteur et de finir le verrouillage avec le tournevis manuel 6 pans de 3,5 mm.

Il faut ré-impacter les plots après vissage.

Fijación al acetábulo

Impactación de los postes

Coloque el taladro flexible en la guía.

Ambos orificios deben ser preparados al mismo tiempo. Se debe taladrar a través de la guía hasta el tope.

Los postes son tornillos utilizando los fórceps especiales para un agarre seguro.

El primer poste debe ser posicionado e impactado pero no completamente, seguido por el segundo. Luego, ambos postes deben ser completamente impactados con un impactador curvo o lino recto.

Es importante chequear que los postes no sobresalgan de la superficie interna del acetábulo.

Implantación del tornillo cortical superior

Taladren a través de la guía empleando la mecha de 3,2 mm.

El taladro debe ser bicortical, debe usarse con el método de profundidad.

Seleccione el tornillo de finca que sea más adecuado. El cual debe ser atornillado manualmente o bien mediante un motor. Con punta helicoidal de punta de 3,5 mm.

Los postes deben ser reimpactados luego de colocar los tornillos corticales.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5288/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.440**, y de acuerdo a lo solicitado por ARTRO 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: Prótesis de articulación para cadera, componente acetabular con inserto a doble movilidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

Marca de (los) producto(s) médico(s): SERF, GAMA NOVAE TH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: coxoartrosis, fracturas de cuello, luxaciones recidivantes, osteonecrosis, displasias, pacientes con riesgo de inestabilidad (neurología, tumor, reanudación, desartrodesis, problemas cognitivos, etc), anclajes para fijación isquion/pubis+tornillo de fijación, reanudación quirúrgica, defectos óseos

Modelo/s: NOVAE COPTOS TH, NOVAE EVOLUTION TH

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

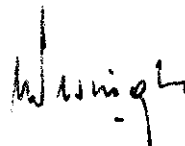
Nombre del fabricante: SERF

Lugar/es de elaboración: 85 avenue des Bruyères, 69153 DECINES Cedex, Francia

Se extiende a ARTRO S.A el Certificado PM-1479-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a15.DIC.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 4 4 0



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