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

DISPOSICIÓN Nº 0669

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-361/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Swiss Protech 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0669

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 LINK , nombre descriptivo Sistema de prótesis de rodilla y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo a lo solicitado, por Swiss Protech 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 63 y 78 y 65-69 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-1020-13, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0669

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-361/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0669

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0669....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de la articulación de rodilla

Modelo/s: Endo Model

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Barkhausenweg 10, D-22339, Hamburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-361/10-1

DISPOSICIÓN Nº

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

0669

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 .....0669.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-361/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0669, y de acuerdo a lo solicitado por Swiss Protech 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: Sistema de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de la articulación de rodilla

Modelo/s: Endo Model

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Barkhausenweg 10, D-22339, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Swiss Protech S.A., el Certificado PM-1020-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0669

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

0 6 6 5
MESA DE ENTRADAS

REF 15-8024/11 | A SN 100211/0202
B SN 100531/0304

LINK® ROTATIONS-KNIEGELENKPROTHESE
ENDO-MODELL® - ZEMENTIERBAR

LINK® ENDO-MODEL® ROTATION KNEE
JOINT PROSTHESIS - CEMENTABLE

| | |
|---|---|
| Patellagleitlager / Patellar flange | |
| Luxationssicherung / Anti-luxation device | |
| rechts, mittel / right, medium | |
| Femurkomponente / Femoral component | A = 185 mm |
| Tibiakomponente / Tibial component | B = 160 mm |
| Kasten / Box | C = 30 mm |
| Breite / Width | D = 65 mm |

Mat.: CoCrMo, UHMWPE
ZEMENTIERBAR / CEMENTABLE

US Pat. No. 4.538.305

29/09

R36824

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

# Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Sistema de Prótesis de Rodilla
Link Prótesis Total de Articulación de Rotación de Rodilla Endo-Model

Fabricado por:
Waldemar Link GMBH & Co. KG
Barkhausenweg 10, D-22339, Hamburg, Alemania.

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 865, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-13

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Prótesis para reemplazo articular de rodilla.

UTILIZACIÓN E IMPLANTACIÓN

La selección de los componentes depende del juicio del cirujano basado en las necesidades del paciente.

El cirujano deberá familiarizarse a fondo con la técnica de implantación de las prótesis mediante:

(1) lectura apropiada de la literatura,

(2) entrenamiento específico en las habilidades y técnicas operatorias requeridas por el sistema del implante, y

(3) consulta de la información relacionada con el uso del instrumental diseñado para el sistema del implante.

USO DURANTE EL EMBARAZO

Las intervenciones quirúrgicas deben evitarse durante el embarazo. El uso de este dispositivo durante el embarazo sólo está indicado en casos en los que se crea imposible salvar la articulación o mantener con vida a la paciente mediante otras formas de intervención.

USO EN NIÑOS

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

No hay pruebas que demuestren que el uso de este dispositivo sea seguro en niños. El dispositivo sólo debe utilizarse en individuos con madurez ósea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preoperatorias: Estos dispositivos sólo deben emplearlos cirujanos cualificados que posean los conocimientos adecuados de anatomía, biomecánica y cirugía plástica. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica específica y con el uso de implantes de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones especificadas para cada componente. El cirujano debe familiarizarse con la compatibilidad entre los componentes del sistema y utilizar el sistema consecuentemente. Antes de realizar la intervención quirúrgica, el cirujano debe haber recibido formación en la técnica operatoria adecuada, lo que incluye el uso correcto del instrumental del sistema. Es esencial que los dispositivos se implanten con el instrumental diseñado específicamente para este propósito. Como parte de la evaluación preoperatoria, el cirujano debe asegurarse de que no haya factores biológicos, biomecánicos o de otro tipo que puedan afectar adversamente a la intervención quirúrgica y al período posoperatorio. La vida útil esperada del dispositivo puede reducirse en individuos muy grandes o con sobrepeso, y en aquéllos que tengan un estilo de vida con mucha actividad física. El uso de componentes más pequeños en pacientes jóvenes, que realicen mucha actividad física o que tengan sobrepeso puede producir fallos que requieran cirugía de revisión. Antes de la intervención quirúrgica, debe informarse al paciente sobre todos los riesgos y efectos adversos posibles especificados en estas instrucciones de uso. Intraoperatorias: En el momento de la intervención quirúrgica debe haber disponible una gama adecuada de tamaños. La selección del tipo de implante apropiado y del tamaño correcto, así como la colocación adecuada de los componentes, son esenciales para el éxito de la intervención. Se recomienda utilizar siempre componentes del tamaño más grande que se adapte a las características anatómicas del paciente. El cirujano no debe permitir que se produzcan daños en las superficies de apoyo pulidas ni que las superficies de fijación modular se contaminen o dañen. Cualquier alteración o daño en un componente reducirá la resistencia a la fatiga y puede producir fallos por carga. La velocidad del desgaste de las superficies de contacto de los componentes se acelera considerablemente si se desprenden fragmentos de hueso, cemento óseo u otras partículas, y dichos fragmentos actúan como abrasivos en las interfaces articular y modular.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

Los componentes deben manipularse con cuidado para reducir al mínimo la contaminación de sus superficies con cualquier material que pueda interferir con los procedimientos de fijación con cemento. Al utilizar cemento para la fijación, el cirujano debe asegurarse de que todas las partes de la prótesis incrustadas en cemento óseo queden totalmente sostenidas por éste. Los implantes no deben volver a utilizarse. Tras su uso, todos los implantes deben desecharse, incluso si parecen no haber sufrido ningún daño. Posoperatorias: Es importante ofrecer asesoramiento y atención posoperatorios adecuados. El cirujano debe informar al cliente sobre las precauciones que debe tomar para aumentar al máximo la vida del implante. Se recomienda realizar revisiones periódicas de seguimiento posoperatorio para detectar precozmente señales de desgaste o aflojamiento de los componentes, etc., y para considerar las acciones que se deban realizar. Debe diseñarse y llevarse a cabo un programa de rehabilitación adecuado. Todos los pacientes deben ser informados de las limitaciones de la prótesis y de la posibilidad de que haya que realizar intervenciones quirúrgicas posteriores. Debe enseñarse a los pacientes a regular sus actividades adecuadamente. Los componentes Link no deben utilizarse con los de otros fabricantes, ya que no puede asegurarse que los tamaños sean compatibles. Si no se cumplen estas recomendaciones, habrá más probabilidades de funcionamiento inadecuado, aflojamiento, desgaste, fractura o fallo prematuro. El desgaste normal del implante de acuerdo con el estado del conocimiento en el momento de su diseño no puede considerarse de ninguna manera como disfunción o deterioro de las características del implante.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de rodilla Link ® está contraindicado para las siguientes afecciones clínicas: 1) Enfermedad o lesión del compartimento petelofemoral o contralateral. 2) Integridad insuficiente del tejido blando (p. ej., ligamentos, músculos y tendones). 3) Degradación del cartílago debida a artritis reumatoide. 4) Se sospecha o se ha confirmado la existencia de osteomielitis, infección generalizada o infección remota secundaria. 5) Estructura ósea inadecuada o deformada que impida el soporte y la fijación apropiados de la prótesis. 6) Si la calidad del hueso no es la adecuada (como en los casos de osteoporosis, osteomalacia y destrucción articular rápida), es posible que la prótesis se desplace o que fracture el hueso en el que se coloque. 7) Corrección de deformidades excesivas de rodilla vara o valga. 8) Para la revisión de procedimientos de artroplastia previos que hayan fracasado. 9) Trastornos neuromusculares que no permitan el control de la articulación. 10) Pacientes cuyo peso, edad o nivel de actividad puedan originar cargas extremas y el fallo precoz del sistema. 11) El paciente

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

no está dispuesto a seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio o es incapaz de hacerlo. 12) Alcoholismo o drogadicción. 13) Cualquier afección que pueda perjudicar la función o la longevidad del implante.

EFECTOS ADVERSOS

El uso del dispositivo puede causar los siguientes efectos adversos graves. Aunque algunos efectos no pueden atribuirse directamente al dispositivo en sí, el cirujano debe tener en cuenta estas complicaciones posibles y estar preparado para tratar adecuadamente al paciente.

| Riesgos quirúrgicos generales | Riesgos de la cirugía articular total | Riesgos específicos del dispositivo |
|---|---|---|
| trombosis venosa | daños en los vasos sanguíneos | aflojamiento de los componentes |
| hipotensión transitoria | daños nerviosos | rotura del dispositivo |
| infarto de miocardio | daño en el lecho óseo | disociación de los componentes modulares |
| embolia pulmonar | artrofibrosis | dificultad para extraer el dispositivo |
| arritmias | flebitis y tromboflebitis | subluxación |
| retraso de la cicatrización de la herida | hematoma | dislocación |
| Problemas de la cicatrización de la herida | Complicaciones asociadas al uso de cemento óseo, tales como disminución repentina de la tensión arterial | Fractura iatrogénica |
| Pérdida considerable de sangre | | Discrepancia en la longitud de las piernas |
| | | Reacciones alérgicas a los materiales de implante |

ESTÉRIL (POR RADIACIÓN GAMMA)

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene los implantes en sus envases precintados originales en un lugar limpio y seco. No los exponga a luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas o contaminantes sólidos. Para asegurar la esterilidad, los implantes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior. Antes de utilizarlos, inspeccione el envase y las etiquetas para comprobar que están intactos. El dispositivo no deberá utilizarse si está abierto, dañado o adulterado de alguna manera. Para asegurar la esterilidad, utilice procedimientos quirúrgicos asépticos al extraer el implante de su envase.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los componentes del sistema se presentan envasados individualmente, por separado, pudiendo ser adquiridos por el usuario según las necesidades de la lesión a tratar, en distintas medidas, en versión izquierda o derecha.

Los implantes se suministran estériles (esterilizados con radiación gamma) hasta un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10-6, y están concebidos para un solo uso. No se debe reesterilizar nunca los implantes. La reesterilización puede afectar negativamente a los materiales de los implantes y provocar un funcionamiento incorrecto, aflojamiento, desgaste, fractura o fallo prematuro.

El sistema también comprende el instrumental quirúrgico específico para la colocación de las prótesis.

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

0669

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

# Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Sistema de Prótesis de Rodilla**
**Link®**
Prótesis Total de Articulación de Rotación de Rodilla Endo-Model

**Fabricado por:**
**Waldemar Link GMBH & Co. KG**
**Barkhausenweg 10, D-22339, Hamburg, Alemania.**

**Importado por:**
**SWISS PROTECH S.A.**

**AV. BELGRANO 865, PISO 2, C.A.B.A.**

**Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786**

**ESTÉRIL (POR RADIACIÓN GAMMA)**
**LOTE N°**
**FECHA DE ELABORACIÓN:**
**FECHA DE VENCIMIENTO:**
**PRODUCTO DE UN SOLO USO**
**(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)**

**Condición de venta:.....**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-13**
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

**Almacene los implantes en sus envases precintados originales en un lugar limpio y seco. No los exponga a luz solar directa, radiación ionizante, temperaturas extremas o contaminantes sólidos. Para asegurar la esterilidad, los implantes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior. Antes de utilizarlos, inspeccione el envase y las etiquetas para comprobar que están intactos. El dispositivo no deberá utilizarse si está abierto, dañado o adulterado de alguna manera. Para asegurar la esterilidad, utilice procedimientos quirúrgicos asépticos al extraer el implante de su envase.**

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786