



DISPOSICIÓN N° 0153

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14162/11-1 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 de 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.

0) 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 8º, inciso II) 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 N°

0 1 5 3

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 Prótesis de Articulación para Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, 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 5 y 7-14 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-1020-27, 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



DISPOSICIÓN N°

0153

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-14162/11-1

DISPOSICIÓN N°

0153

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° **0153**

Nombre descriptivo: Prótesis de Articulación para Cadera

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

Marca del producto médico: Link

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de cadera en pacientes esqueléticamente maduros

Modelo/s: T.O.P. acetabular cup system, CPF total hip system, COMBICUP y COMBICUP R acetabular cup system, Standard P hip prosthesis system

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 N° 1-47-14162/11-1

DISPOSICIÓN N°

0153


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

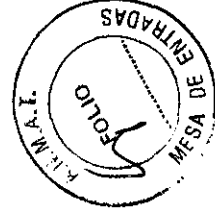


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**0153**.....

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



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

SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA

Fabricado por:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Barkhausenweg 10, D-22339 Hamburg, Alemania

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico M.N.12786

ESTÉRIL (POR RADIACIÓN GAMMA)

LOTE N°

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

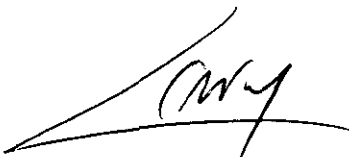
Condición de venta:.....

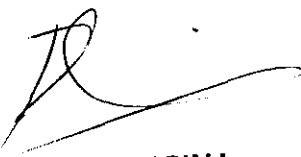
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-27

Advertencias:

La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


Claudio Dewes,
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


K. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



0153



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

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA Link

Fabricado por:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Barkhausenweg 10, D-22339 Hamburg, Alemania

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Marcelo Lencina, Farmacéutico. M.N.12786

ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-27

Advertencias:

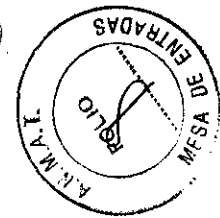
La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


Claudio Deneb
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786





ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estos dispositivos deben ser usados solamente por cirujanos que hayan estudiado la bibliografía referente a cirugía de cadera, y hayan tenido entrenamiento en la técnica. Estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada para la artroplastía de cadera y aplicarla correctamente, así como estar familiarizado con los Sistemas de Cadera Link, es esencial para el éxito del procedimiento de cadera.

El cirujano debe impedir el daño a las superficies de apoyo pulidas, o el daño y/o contaminación de las superficies cónicas de fijación.

Cualquier alteración o daño de un componente reducirá la resistencia a la fatiga y puede originar una falla bajo carga. La velocidad de desgaste de las superficies de contacto de los componentes de la prótesis se acelera mucho si se desprenden fragmentos de hueso, cemento óseo, u otras partículas que actúan como un abrasivo en las interfaces articulares y modulares.

Los componentes deben manipularse con cuidado a fin de reducir al mínimo la contaminación de sus superficies con cualquier material que podría interferir con la aproximación del cemento óseo a las superficies de los componentes. Al usar cemento para la fijación, el cirujano debe asegurar un completo soporte del cemento en todas las partes de la prótesis inmersa en cemento óseo.

No implante este dispositivo en pacientes embarazadas, ya que el peso adicional y la exposición a radiación pueden ser perjudiciales para el implante y para el feto.

Uso en niños: 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.

La vida útil esperada de un componente del Sistema de Cadera Link puede verse comprometida en un individuo muy grande o con sobrepeso, y/o que tenga un estilo de vida físicamente activo, o tenga un modo de andar inusual debido a alguna anomalía no relacionada. Se recomienda usar siempre el componente del mayor tamaño posible. El uso de componentes más pequeños en pacientes jóvenes, físicamente activos y/o con sobrepeso, puede resultar en una falla que podría requerir cirugía de revisión.

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


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



posibilidad de que haya que realizar intervenciones quirúrgicas posteriores. Debe enseñarse a los pacientes a regular sus actividades adecuadamente.

Se debe enseñar a los pacientes a realizar sus actividades en concordancia con estas limitaciones. El cuidado posoperatorio es importante.

Los implantes no deben volver a usarse. Debe descartarse todos los implantes una vez usados, aun cuando pueda parecer que no están dañados. La falta de observación de estas recomendaciones resultará en un aumento de la probabilidad de funcionamiento insatisfactorio, aflojamiento, desgaste, fractura o falla prematura.

Los componentes del Sistema de Cadera Link no deben usarse con los de otro fabricante, debido a que no se puede asegurar la compatibilidad de las dimensiones.

Manipule las cabezas de las prótesis de cadera femorales con cuidado. Retire las cubiertas protectoras sólo antes de la implantación.

Los implantes no deben ser trabajados mecánicamente, ni modificados en modo alguno, salvo en el caso de que el diseño y la técnica quirúrgica así lo requieran.

La técnica quirúrgica que se describe en el manual se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO


Todos los Sistemas de Cadera Link están indicados para su uso en individuos esqueléticamente maduros sometidos a cirugía primaria para reemplazo de cadera.

-Destrucción articular avanzada, a consecuencia de artrosis degenerativa primaria o post-traumática o de artritis reumatoide

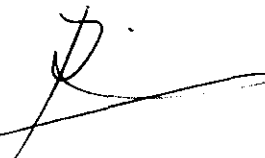
-Fractura o necrosis avascular

-Deformaciones congénitas o adquiridas

-Consecuencias de intervenciones precedentes: osteosíntesis, reconstrucciones articulares, hemiartróplastías o artroplastías totales.



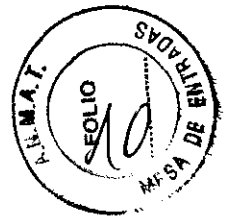
Claudio Deves
Apoderado
Swiss Pro Tech S.Á.



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

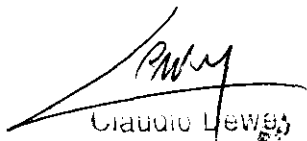


0153



EFECTOS ADVERSOS

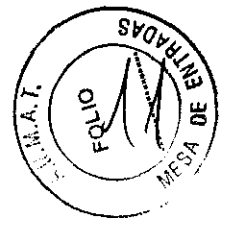
- Desgaste excesivo de los componentes del implante debido al choque de componentes o a daños en las superficies articulares.
- Osteólisis
- Fractura, migración, aflojamiento, subluxación o dislocación de la prótesis o de alguno de sus componentes, algunos de los cuales puede requerir una segunda intervención quirúrgica o una revisión.
- Posible desprendimiento de los recubrimientos del vástago femoral o del cotilo acetabular, que puede provocar un aumento de la cantidad de partículas de residuos.
- Fracturas óseas accidentales, incluida la perforación femoral o acetabular durante el asentamiento del dispositivo.
- Reacciones de sensibilidad al metal u otras reacciones alérgicas o tisulares a los materiales del implante.
- Infección superficial o profunda.
- Retraso de la cicatrización de la herida.
- Daños vasculares que produzcan pérdida de sangre o hematoma y que puedan requerir transfusión.
- Daños neurológicos o neuropatías que produzcan debilidad, dolor y entumecimiento temporales o permanentes.
- Alargamiento o acortamiento no deseados de la pierna.
- Calcificación u osificación periarticular, con impedimento de la movilidad de la articulación o sin él.
- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
- Complicaciones gastrointestinales.
- Complicaciones genitourinarias.
- Agravamiento de otras afecciones articulares o de la espalda debido al posicionamiento durante la intervención quirúrgica o a daños neurológicos.
- Artrosis traumática de la cadera como consecuencia del posicionamiento intraoperatorio de la extremidad.
- Disminución del rango de movimientos.
- Dolor incoercible.
- Muerte.


Claudio Lewas
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



0153



CONTRAINDICACIONES

Los Sistemas de Cadera Link están contraindicados en:

Pacientes con infección aguda o crónica, local o sistémica

Pacientes sin suficiente soporte óseo como para permitir la inserción y fijación apropiada de la prótesis,

En trastornos neuromusculares que no permitan el control de la articulación de la cadera

En pacientes cuyo peso, edad o nivel de actividad darían al cirujano una expectativa de falla del sistema en un breve plazo

En pacientes con alergias conocidas a los materiales del implante

Adiposidad

Osteoporosis

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Los implantes y las piezas de éstos sólo se deben combinar con componentes del mismo sistema. No se acepta ninguna responsabilidad sobre los productos de terceros que utilicen el comprador o el usuario.

Sólo se deben utilizar instrumentos y provisionales diseñados específicamente para el uso con estos dispositivos, a fin de garantizar una implantación quirúrgica y una evaluación de la función articular precisas.

No acople componentes de aleación de titanio a componentes de acero inoxidable.

Si los componentes del implante se seleccionan, colocan, posicionan o fijan incorrectamente, se pueden producir condiciones de tensión anormales que reducen la vida útil de los implantes protésicos.

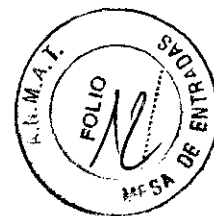
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

No aplicable


Claudio Dewar
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786





3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

UTILIZACIÓN E IMPLANTACIÓN

Antes de utilizar un producto comercializado por Link, el cirujano debe estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, literatura médica sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.). Link no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto fuera de los usos, técnicas quirúrgicas o criterios indicados, de la selección del producto o de consideraciones similares que se encuentran fuera del control de Link. Las cubiertas protectoras y otros dispositivos de protección deben mantenerse intactos hasta momentos antes del uso.

Los implantes, las piezas de éstos y los instrumentos que no se puedan seguir utilizando se deben devolver al fabricante para que los deseché de forma adecuada y gratuita.

Se debe realizar un seguimiento continuado de las fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el dispositivo esté implantado.

No se deben montar los componentes de acople sin asegurarse de que sus superficies están limpias de sangre o residuos. Si las superficies que se acoplan no están limpias y secas se puede provocar un asentamiento inadecuado de algún componente sobre otro y el posterior desmontaje de los componentes acoplados, o bien la posterior fractura del implante.


Manipule las cabezas de las prótesis de cadera femorales con cuidado. Retire las cubiertas protectoras sólo antes de la implantación.

Los implantes no deben ser trabajados mecánicamente, ni modificados en modo alguno, salvo en el caso de que el diseño y la técnica quirúrgica así lo requieran.

La técnica quirúrgica que se describe en el manual se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

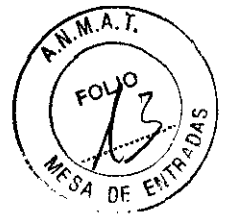
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Em Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786





3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

Los implantes se suministran estériles (por radiación Gamma) hasta un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} , y están concebidos para un solo uso. No se deben re esterilizar nunca los implantes. Estos dispositivos permanecen estériles mientras se preserve la integridad del paquete.

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.

Los implantes son de un solo uso. No son reutilizables.

Una vez abierto, el componente se debe utilizar, desechar o volver a esterilizar inmediatamente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

INFORMACIÓN DE RE ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

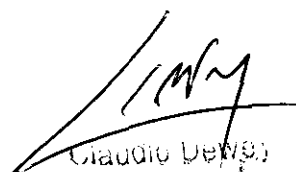
Los productos Link etiquetados de "un solo uso" no deben ser reprocesados.

No re esterilice:

Componentes de un solo uso contaminados con fluidos corporales o residuos ni que se hayan implantado previamente.

Componentes revestidos con hidroxapatita (HA).

Estas instrucciones de reprocesamiento esterilización se deben utilizar para artículos proporcionados sin esterilizar y para artículos estériles que se han abierto, pero que no han sido utilizados. Estas instrucciones de reprocesamiento cumplen las normas ANSI/AAMI/ISO y son coherentes con las prácticas recomendadas de AORN.


Claudio Dewes
Apoderado
Swiss Pro Tech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14162/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0153**, 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: Prótesis de Articulación para Cadera

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

Marca del producto médico: Link

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de cadera en pacientes esqueléticamente maduros

Modelo/s: T.O.P. acetabular cup system, CPF total hip system, COMBICUP y COMBICUP R acetabular cup system, Standard P hip prosthesis system

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-1020-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0.ENE.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0153

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