



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

DISPOSICIÓN N° **0562**

BUENOS AIRES, **07** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-011376/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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 Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.



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

DISPOSICION N° 0562

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Sistema Totales de Cadera y nombre técnico Protesis, de Articulacion, para Cadera, Totales con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22-23 y 24-27 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-2141-1, 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 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



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

DISPOSICION N° 0562

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

Expediente N° 1-47-011376/13-6

DISPOSICIÓN N° 0562

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 **0562**

Nombre descriptivo: Sistema Totales de Cadera

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los componentes de cadera están indicados para enfermedades inflamatorias degenerativas de la articulación, incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, displasia congénita, tratamientos de no unión, fractura de cuello femoral y fracturas trocánteras del fémur proximal con implicancias de la cabeza que no pueda ser manejada utilizando otras técnicas.

Modelo/s:

Synergy Hip System/ Sistema de cadera Synergy

Echelon Hip System/ Sistema de cadera Echelon

CPCS Hip Stem/ Vástago de cadera CPCS

Reflection 3 Acetabular System/ Sistema acetabular Reflection 3

Contour Acetabular Reinforcement Ring/ Anillo de refuerzo acetabular Contour

Contour Acetabular Reconstruction Ring/ Anillo de reconstrucción acetabular Contour

Accord Orthopaedic Cable System/ Sistema de cables ortopédicos Accord

Oxinium Femoral Head/ Cabeza femoral Oxinium

CoCr Femoral Head/ Cabeza Femoral CoCr

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

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.; 2) Straits Orthopaedics (MFG);

3) Smith & Nephew Orthopaedics AG; 4) Medicalplastic; 5) Hofmann S.R.L.; 6)

Aap Biomaterials GMBH; 7) Smith & Nephew Orthopaedics GmbH



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 1) 1450 Brooks Road Memphis, TN38116, ESTADOS UNIDOS; 2) Sdn. Bhd. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1 Jalan Teluk Kumbar Bayan Lepas 11920 Penang, Malasia; 3) Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza; 4) Via Mercadante 15 Milano, 20124 ITALIA; 5) Via Carlo Carra 19 Monza (Mi), 20052 ITALIA; 6) Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807, Alemania; 7) Alemannenstrabe 14 Tuttlingen D-78532, ALEMANIA.

Expediente Nº 1-47-011376/13-6

DISPOSICIÓN

0562



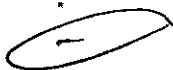
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

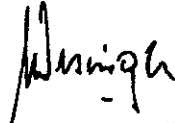


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

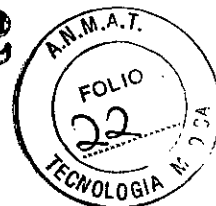
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**0562**.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0562

**ANEXO III.B****Proyecto de Rotulo-Implante**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, Estados Unidos.

Straits Orthopaedics (MFG)

Sdn. Bhd. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1 Jalan Teluk Kumbar Bayan Lepas 11920
Penang, Malasia.

Smith & Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

Via Carlo Carra 19 Monza (Mi), 20052 Italia.

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstrabe 14 Tuttlingen D-78532, Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

Dirección completa: Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4951-3884

e-mail: ercicatiello@valmi.com.ar**SISTEMA TOTALES DE CADERA**

Estéril

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxx

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

Autorizado por la ANMAT PM 2141-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



ERNESTO CICATIELLO
Apoderado
VALMI S.R.L.



Farm. L.G. QUILINDRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10085

**Proyecto de Rotulo-Instrumental**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, Estados Unidos.

Straits Orthopaedics (MFG)

Sdn. Bhd. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1 Jalan Teluk Kumbar Bayan Lepas 11920
Penang, Malasia.

Smith & Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

Via Carlo Carra 19 Monza (Mi), 20052 Italia.

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstrabe 14 Tuttlingen D-78532, Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

Dirección completa: Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4951-3884

e-mail: ercicatiello@valmi.com.ar**SISTEMA TOTALES DE CADERA**

Lote: xxxx

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

Autorizado por la ANMAT PM 2141-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ERNESTO CICATIELLO
Apoderado
VALMI S.R.L.Farm. L. G. QUILINDRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10085

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, Estados Unidos.

Straits Orthopaedics (MFG)

Sdn. Bhd. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1 Jalan Teluk Kumbar Bayan Lepas 11920

Penang, Malasia.

Smith & Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

Via Carlo Carra 19 Monza (Mi), 20052 Italia.

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstrabe 14 Tuttlingen D-78532, Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

Dirección completa: Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4951-3884

e-mail: ercicatiello@valmi.com.ar

SISTEMA TOTALES DE CADERA**Implantes**

Estéril

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Método de Esterilización: Radiación Gama o ETO

Instrumental

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.


Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

Autorizado por la ANMAT PM 2141-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



ERNESTO CICATIELLO
Apoderado
VALMI S.R.L.



Farmacéutica Quilindro
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10085



Indicación

Los componentes de caderas están indicados para enfermedades inflamatorias degenerativas de la articulación, incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, y displasia congénita; tratamientos de no unión, fractura de cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con implicación de cabezas que no se puede manejar usando otras técnicas; endoprótesis, osteotomía femoral o resección Girdlestone; dislocación-fractura de la cadera; y corrección de deformidad.

CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones que eliminarían o tienden a eliminar el soporte adecuado de implante o impedir el uso de un implante dimensionado apropiadamente, por ejemplo:
 - a. limitaciones del suministro de sangre;
 - b. cantidad o calidad insuficiente del apoyo óseo, por ejemplo, osteoporosis o trastornos metabólicos que pueden obstaculizar la formación de huesos y osteomalacia; e
 - c. infecciones u otras condiciones que dan lugar a un aumento de resorción de huesos.
2. Condiciones mentales o neurológicas que tienden a obstruir la habilidad o disposición del paciente a restringir sus actividades.
3. Actividades o condiciones físicas que tienden a imponer cargas extremas sobre implantes, por ejemplo, articulaciones Charcot, deficiencias musculares, incapacidades de articulaciones múltiples, etc.
4. Falta de madurez esquelética.
5. El forro de cerámica de aluminio está contraindicado para uso con cualquier producto que no sea un casco de metal con la geometría de ahusado interno correspondiente y la cabeza de cerámica de aluminio de tamaño correcto. El forro de cerámica de aluminio sólo debe usarse con la cabeza de cerámica de aluminio.

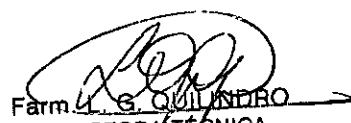
Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser ponderadas cuidadosamente frente a la evaluación total del paciente y el pronóstico de posibles procedimientos alternos tales como tratamiento no operativo, artrodesis, osteotomía femoral, osteotomía de la pelvis, artroplastia de resección, hemiartroplastia y otros.

Las condiciones que presentan mayor riesgo de fracaso incluyen: osteoporosis, trastornos metabólicos, que puede perjudicar la formación de hueso y osteomalacia.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Las superficies articulares de polietileno y de cerámica de componentes acetabulares se pueden desgastar. Las tasas más altas de desgaste pueden ser iniciadas por la presencia de partículas de cemento, metal u otros fragmentos que pueden desarrollarse durante o como resultado del procedimiento de cirugía y ocasionar abrasión de las superficies articulares. Las tasas más altas de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis y dar lugar a cirugía de revisión anticipada para reponer los componentes prostéticos desgastados.
2. Con todos los reemplazos de articulaciones, puede ocurrir resorción (osteolisis) de hueso asintomática, localizada, progresiva alrededor de los


ERNESTO CICATELLO
 Apoderado
 VALMI S.R.L.


 Farm. G. QUILINDRO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10085



componentes prostéticos como consecuencia de la reacción de cuerpo foráneo a los residuos de desgaste de particulado. Las partículas son generadas por interacción entre componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser generadas por partículas de un tercer cuerpo alojadas en las superficies articulares de polietileno o de cerámica. La osteolisis puede dar lugar a complicaciones futuras que requieren la remoción o reemplazo de componentes prostéticos.

3. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante pueden resultar de dejar de observar las advertencias y precauciones (a continuación).

La fractura del implante puede ocurrir como resultado de traumatismo, actividad que exige gran esfuerzo físico, alineación inapropiada o duración de servicio.

4. Dislocación, subluxación, magnitud disminuida de movimiento, o alargamiento, o acortamiento del fémur ocasionado por selección inapropiada de cuello, posicionamiento, aflojamiento de componentes acetabulares o femorales, hueso extraño, penetración de la prótesis femoral a través del eje del fémur, fractura del acetábulo, componente acetabular que sobresale dentro de la pelvis, intrusión femoral, calcificación periarticular, y/o ensanchamiento excesivo.

5. Fractura de la pelvis o el fémur: las fracturas postoperativas de la pelvis son usualmente fracturas de tensión. Las fracturas femorales a menudo son ocasionadas por defectos en la corteza femoral debido a ensanchamiento mal orientado, etc. Las fracturas intraoperativas están normalmente asociadas a la deformidad congénita, selección inapropiada del vástago, agrandamiento inapropiado y/o osteoporosis severa.

6. Infección, tanto la infección aguda de herida postoperativa y la sepsis de herida profunda tardía.

7. Se ha notificado la aparición de neuropatías: femorales, ciática, del nervio peroneo y neuropatías femorales cutáneas laterales. El daño al nervio temporal o permanente ocasiona dolor o pérdida de sensibilidad en el miembro afectado.

8. Hematoma de herida, enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto miocárdico.

9. Miositis osificantes, especialmente en varones con artritis hipertrófica, magnitud preoperativa limitada del movimiento y/o miositis previa. También, la calcificación periarticular con o sin impedimento de movilidad de articulación puede ocasionar magnitud disminuida de movimiento.

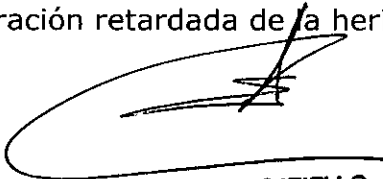
10. No unión trocantérica normalmente asociada al soporte de peso anticipado y/o fijación inapropiada del trocánter, cuando se emplea un procedimiento quirúrgico transtrocantérico.

11. Aunque en raras ocasiones, se ha notificado la aparición de reacciones de sensibilidad a metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños en pacientes después de un reemplazo de articulación.


12. Daño a los vasos sanguíneos.

13. Artrosis traumática de la rodilla debido a posicionamiento intraoperativo de la extremidad.

14. Curación retardada de la herida.



ERNESTO CICATIELLO
Apoderado
VALMI S.R.L.



Farm. I. G. QUIÑERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10085



15. Problemas agravados del miembro afectado o de extremidad contralateral ocasionada por la discrepancia de longitud de pierna, medialización femoral en exceso o deficiencia muscular.
16. El defecto de la interfaz de sustrato / revestimiento poroso o revestimiento hidroxilapatita / adhesión de revestimiento poroso puede dar lugar a de laminación, separación de glóbulos.
17. La subsidencia o migración de vástago ha ocurrido conjuntamente con los procedimientos de injerto de compactación que resultan normalmente de material insuficiente de injerto o técnicas inapropiadas de cemento. La alineación del vástago varus también puede ser responsable.
18. El aflojamiento o la fractura de un vástago, especialmente en el caso de los vástagos de menor tamaño, es más probable que ocurra en pacientes jóvenes, físicamente activos o pesados.
19. Ruido relacionado con el dispositivo temporal o permanente, como un chasquido o chirrido.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by several strokes.

ERNESTO CICATIELLO
Apoderado
VALMI S.R.L.

A handwritten signature in black ink, featuring a large loop and several vertical strokes.

Farm. L. G. QUILINDRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10085

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a horizontal line.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11376/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0562** y de acuerdo a lo solicitado por VALMI 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 Totales de Cadera

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los componentes de cadera están indicados para enfermedades inflamatorias degenerativas de la articulación, incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, displasia congénita, tratamientos de no unión, fractura de cuello femoral y fracturas trocanterea del fémur proximal con implicancias de la cabeza que no pueda ser manejada utilizando otras técnicas.

Modelo/s:

Synergy Hip System/ Sistema de cadera Synergy

Echelon Hip System/ Sistema de cadera Echelon

CPCS Hip Stem/ Vástago de cadera CPCS

Reflection 3 Acetabular System/ Sistema acetabular Reflection 3

Contour Acetabular Reinforcement Ring/ Anillo de refuerzo acetabular Contour

Contour Acetabular Reconstruction Ring/ Anillo de reconstrucción acetabular

Contour

Accord Orthopaedic Cable System/ Sistema de cables ortopedicos Accord

Oxinium Femoral Head/ Cabeza femoral Oxinium

CoCr Femoral Head/ Cabeza Femoral CoCr

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.; 2) Straits Orthopaedics (MFG);

3) Smith & Nephew Orthopaedics AG; 4) Medicalplastic; 5) Hofmann S.R.L.; 6)

Aap Biomaterials GMBH; 7) Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Lugar de Fabricación: 1) 1450 Brooks Road Memphis, TN38116, ESTADOS

UNIDOS; 2) Sdn. Bhd. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1 Jalan Teluk Kumbar Bayan

Lepas 11920 Penang, Malasia; 3) Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza; 4) Via

Mercadante 15 Milano, 20124 ITALIA; 5) Via Carlo Carra 19 Monza (Mi), 20052

ITALIA; 6) Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807, Alemania; 7) Alemannenstrabe

14 Tuttlingen D-78532, ALEMANIA.

Se extiende a VALMI S.R.L el Certificado PM-2141-1, en la Ciudad de Buenos

Aires, a **17.ENE.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0562**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.