



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

DISPOSICIÓN N° 0204

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N°1-47-3110-003597-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

0204

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Implantes Ortopedicos de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 12 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 0204

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003597-15-3

DISPOSICIÓN N° 0204

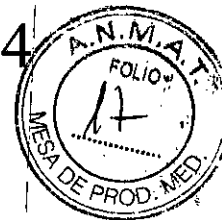
JB



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 ENE. 2016 14

0204



ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Fabricante:

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL
Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4127-6550
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Farmaceutico - Nicolás Durisotti- MN: 16.161

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-6

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.3 Destinatarios de uso, indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones y contraindicaciones son comunicados al cirujano dentro de las instrucciones de uso y Técnica Quirúrgica. Todas las indicaciones y contraindicaciones generales que el cirujano ya debería tener en cuenta debido a su educación médica profesional se enumeran en la IFU. Indicaciones y contraindicaciones específicas del producto se dan en la técnica quirúrgica que se utiliza normalmente para la planificación preoperatoria. Antes de usar productos de Smith & Nephew, el cirujano debe leer atentamente este prospecto, las etiquetas de implantes y el producto correspondiente y la información técnica quirúrgica.

Indicaciones:

Enumerados en el IFU y en la técnica quirúrgica

- Degeneración avanzada de la articulación de la cadera como consecuencia de artritis degenerativa, post-traumático o reumatoide.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Las condiciones resultantes de las operaciones anteriores, como osteosynthesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o una prótesis total de cadera.

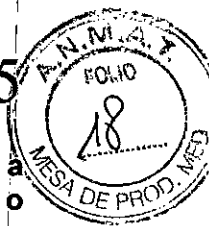
1. Indicaciones generales de seguridad

Los productos de Smith & Nephew sólo deben ser utilizados por cirujanos con experiencia en la implantación de prótesis articulares.

Además, Smith & Nephew recomienda participar en cursillos o demostraciones quirúrgicas específicos para el producto, impartidos por cirujanos de referencia primarios de la empresa. Antes del empleo de los productos Smith & Nephew, el cirujano responsable de la intervención deberá leer cuidadosamente el presente prospecto así como las identificaciones del producto y las correspondientes informaciones sobre el producto y la técnica quirúrgica.

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161

Esteban Crediello
Socio Gerente
VALMI SRL



El fabricante declina toda responsabilidad en caso de complicaciones debidas a causas tales como indicación incorrecta o técnica quirúrgica deficiente, elección o uso inadecuados de materiales o instrumental quirúrgico, incumplimiento de las normas de asepsia, etc.

Obligación de información al paciente

El médico está obligado a informar al paciente antes del comienzo de la operación sobre el desarrollo de la intervención y los riesgos, contraindicaciones y efectos secundarios asociados, y sobre las medidas de precaución necesarias. El presente prospecto pretende proporcionar dicha información. También es necesario explicar al paciente en qué manera puede influir su propio comportamiento en la seguridad y vida útil del implante. El médico responsable de la intervención debe documentar por escrito todas las informaciones recibidas por el paciente.

Tarjeta de implante

El cirujano deberá expedir a sus pacientes un tarjeta de implante. Los pacientes deberán conservar dicha tarjeta o llevarla consigo: sirve para informar a los médicos que los traten, por ejemplo en caso de infección dental, accidente que haga necesaria una intervención quirúrgica urgente o exploración con aparatos de diagnóstico médico (p.ej. resonancia magnética). Además, la tarjeta es útil si el paciente debe pasar por un detector de metales en aeropuertos o similares. En caso de extravío de la tarjeta, el paciente debe acudir inmediatamente a su médico para que le expida uno nuevo.

Restricciones en cuanto a la combinación de productos Smith & Nephew con productos de otros fabricantes

Los implantes y componentes de Smith & Nephew no deben combinarse con implantes de otros fabricantes. Para la colocación de los implantes siempre deben utilizarse los instrumentos quirúrgicos de Smith & Nephew. Las únicas excepciones son aquellos instrumentos que se utilizan con carácter general en cirugía o se mencionan expresamente en la descripción de la técnica quirúrgica. Smith & Nephew declina toda responsabilidad en caso de uso indebido de productos de otros fabricantes.

Hipersensibilidad del paciente a los materiales del implante

Son posibles reacciones de hipersensibilidad o alergias a los metales del implante, especialmente los iones metálicos. La etiqueta de la caja indica el tipo de material de cada implante. El médico responsable del tratamiento deberá tener en cuenta, ya en la planificación preoperatoria, los posibles riesgos de reacciones de hipersensibilidad a los materiales del implante.

Tenga en cuenta que no todos los implantes son seguros con la resonancia magnética. Antes de usar los implantes, verifique con el fabricante legal del sistema de resonancia magnética o póngase en contacto con el representante de ventas de Smith&Nephew para pedir más información.

Reutilización y modificaciones

Los implantes están destinados a un solo uso, y sólo deben emplearse en su estado original. No debe efectuarse ninguna modificación en los mismos salvo que así se prevea expresamente en la descripción de la técnica quirúrgica. Cualquier reutilización de productos rotulados como de un solo uso puede causar un daño grave al paciente, lo que puede provocar una lesión grave o la muerte.

Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

Las siguientes recomendaciones son meramente informativas. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los procesos de limpieza y esterilización de implantes e instrumental que se realicen en las instalaciones del comprador.

En general, los implantes están esterilizados por rayos gamma (mínimo 25 kGy) u óxido de etileno. Los implantes suministrados como estériles no deben ser esterilizados de nuevo por el comprador.

Los implantes e instrumentos suministrados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, y pueden reesterilizarse en caso necesario.

Los implantes e instrumentos no deben entrar en contacto con sustancias que incorporen alguno de los siguientes componentes: hidrocarburos aromáticos o halogenados, ácido oxálico, sustancias oleosas, ácidos o bases fuertes, sustancias con peróxidos o altamente oxidantes, disolventes orgánicos, soluciones de amoníaco alcalinas y compuestos de mercurio.

Para la esterilización, los instrumentos e implantes no estériles deben colocarse en una bandeja adecuada.

Los instrumentos no deben esterilizarse en las bolsas en que se suministran.

Smith & Nephew recomienda únicamente la esterilización por vapor de agua, con las siguientes condiciones:

- Esterilización con vacío fraccionado¹ (con un secado suficiente de los productos)
- Esterilizador por vapor de agua según normas EN 13060 o EN 285
- Validación según norma EN 554/ISO 11134 (validación de la puesta en servicio y evaluación de las prestaciones específicas del producto)
- Temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F, más tolerancia según norma EN 554/ISO 11134)
- Tiempo de esterilización (tiempo de actuación de la temperatura de esterilización) de al menos 20 minutos a 121 °C (250 °F) o 5 minutos a 132 °C (270 °F).

En caso de que existan sospechas de posible contaminación con encefalopatías espongiiformes transmisibles, según las recomendaciones de la OMS debe ejecutarse un ciclo de esterilización por vapor con vacío previo con un tiempo de actuación de 18 minutos a 134 °C (273 °F). El usuario deberá validar el proceso de esterilización y comprobar periódicamente el proceso y la configuración correcta de los aparatos de esterilización.

¹ Si se utiliza el proceso de desplazamiento por gravedad, menos eficaz, es necesaria una validación adicional específica para el producto, la esterilización y el proceso, validación de la que será responsable el usuario (posiblemente sea necesario prolongar el tiempo de esterilización).

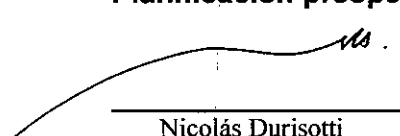
Conservación


Los implantes siempre deben conservarse en el envase original intacto y protegidos de la luz solar directa. No deben emplearse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Al planificar la intervención quirúrgica es necesario asegurarse de que ninguno de los productos preparados para el paciente haya superado su fecha de caducidad. Los implantes, partes de implantes e instrumentos que no se pueden utilizar pueden devolverse al fabricante para su eliminación correcta, sin costos.

2. Pasos generales para la intervención quirúrgica

El implante debe colocarse según lo establecido en la descripción de la técnica quirúrgica. Dicha documentación puede solicitarse a Smith & Nephew. Para el éxito de la intervención es decisivo que el cirujano esté familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para el sistema en cuestión y la aplique con el máximo cuidado.

Planificación preoperatoria


 Nicolás Durisotti
 Director Técnico
 M.P. 16161


 Esteban Cidriello
 Socio Gerente
 VALMI SRL



La planificación preoperatoria permite al cirujano seleccionar los componentes adecuados y sopesar las posibilidades de combinación de los mismos. La intervención debe planificarse con el máximo detalle en función de los hallazgos exploratorios (radiografías, resonancia magnética y otros). Es necesario tener a disposición implantes adicionales para el caso de que resulten necesarios otros tamaños o no sea posible emplear el implante previsto. Una planificación inadecuada puede hacer que se elija un implante de tamaño inadecuado o que se coloque el implante incorrectamente.

Para informarse sobre la planificación preoperatoria y el uso de plantillas radiográficas, les rogamos lean la correspondiente descripción de la técnica quirúrgica o consulten a un comercial de Smith & Nephew.

Preparación de la operación Instrumental

Para preparar el lecho óseo del implante, ajustar y colocar el implante sólo deben utilizarse instrumentos de Smith & Nephew. Los instrumentos sólo deben utilizarse en su estado original.

Los instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, aplicando los métodos habituales según las directrices internas del centro. Siga las instrucciones del autoclave para determinar los ajustes correctos para la temperatura y tiempo de esterilización.

Antes de su uso debe comprobarse el buen funcionamiento del instrumental quirúrgico. El empleo de instrumentos defectuosos puede provocar un fracaso prematuro del implante.

Implantes

Al extraer el implante de su envase es necesario comprobar los datos del envase (número de artículo y tamaño), y asegurarse de que el personal quirúrgico respete las normas de asepsia. Para garantizar la rastreabilidad, el número de lote del implante utilizado debe registrarse en el historial clínico del paciente en cuestión. La caja del producto contiene etiquetas adicionales para ese fin.

Debe evitarse cualquier contacto del implante con materiales que pudieran dañar su superficie. Antes de colocarlo hay que comprobar que el implante se encuentre intacto.

La cubierta protectora sólo debe retirarse inmediatamente antes del uso.

En ningún caso deben colocarse implantes o componentes en los que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- Componentes de implantes dañados o rayados
- Implantes tratados inadecuadamente o empleados en una forma no prevista en la descripción de la técnica quirúrgica
- Implantes ya utilizados anteriormente
- Implantes cuyo envase o etiquetado esté dañado o presente alguna deficiencia.

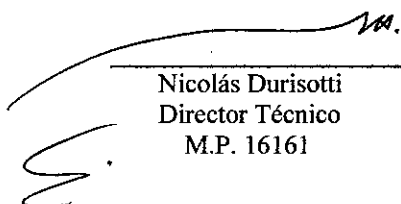
Envíe los componentes dañados al correspondiente comercial de Smith & Nephew o a su distribuidor Smith & Nephew.


Fase intraoperatoria

En los implantes cementados, el cirujano deberá respetar las instrucciones del fabricante del cemento relativas a la preparación y la técnica de cementado, así como el resto de informaciones y recomendaciones de uso del fabricante.

La fijación constituye un factor decisivo para un ajuste firme y duradero del implante. Los siguientes problemas pueden provocar que el implante se afloje o que aparezcan complicaciones:

- Estructura ósea excesivamente débil debido a la preparación del lecho óseo
- Selección de un tamaño de implante inadecuado


Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

- Insuficiente limpieza del lecho óseo antes de la colocación del implante
 - Empleo de una presión excesiva durante la inserción y fijación del implante, con la consecuencia de fracturas o daños óseos.
- Antes de suturar la herida, el campo quirúrgico debe limpiarse a fondo de cuerpos extraños, cemento óseo, virutas de hueso u otros restos de tejido.

Cuidados posoperatorios

Todos los pacientes con articulaciones artificiales de Smith & Nephew requieren una asistencia posoperatoria sistemática a cargo del cirujano o de un especialista suficientemente cualificado. En la asistencia y tratamiento posoperatorios se deben utilizar procedimientos acreditados, observando las informaciones contenidas en la descripción de la técnica quirúrgica. El tratamiento posoperatorio deberá documentarse según las directrices propias del centro.

Es necesario informar al paciente de las limitaciones de la prótesis y explicarle que deberá mantener precauciones en cuanto a la carga de la articulación, el tipo de movimientos y el nivel de actividad permitido.

Deberá instarse al paciente a que comunique inmediatamente a su médico cualquier alteración anormal en la zona operada o sus proximidades.

3. Informaciones específicas del producto

La endoprótesis total de cadera de Smith & Nephew sirve para la sustitución de la articulación coxofemoral, y puede utilizarse en intervenciones primarias y de revisión.

Ámbitos de aplicación

- Degeneración avanzada de la articulación coxofemoral como consecuencia de una artritis degenerativa, postraumática o reumatoide
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur
- Estados consecutivos a intervenciones quirúrgicas anteriores, como p.ej. osteosíntesis, reconstrucciones articulares, artrodesis, hemiartroplastias o implantación de endoprótesis totales de cadera.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, tanto locales como sistémicas
- Infecciones locales en la zona de la intervención
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en riesgo la extremidad afectada
- Sustancia ósea o calidad de hueso insuficientes que pongan en riesgo la fijación estable de la prótesis
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda perjudicar la función del implante, p.ej.:
 - Alergias contra los materiales del implante
 - Insuficiencia renal
 - Insuficiencia cardiaca (p.ej. debido a una concentración aumentada de metales/iones en sangre)
- Embarazo.

Factores de riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de la intervención:

- Osteoporosis
- Osteomalacia
- Deformaciones graves, luxación de cadera congénita
- Inmunodeficiencia general del paciente (VIH, tumores, infecciones)
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161

Esteban Cintiello
Socio Gerente
VALMI SRL

- Infecciones anteriores
- Caídas anteriores
- Abuso de drogas, nicotina, alcohol o medicamentos
- Obesidad (índice de masa corporal >30)
- Estados extremos de conmoción y tensión
- Actividad deportiva o trabajo físico intensos
- Trombosis o embolia pulmonar intraoperatorias durante la preparación del lecho del implante o la colocación del mismo
- Las alteraciones morfológicas posoperatorias con debilitamiento de las estructuras portantes (p.ej. por tumores, hipertrofia, etc.) y la aparición de cambios en los materiales utilizados (fragilización o fractura del lecho de cemento o reacciones de los tejidos al implante) pueden dar lugar a las siguientes formas de fracaso del implante:
 - Aflojamiento, deformación, agrietamiento o fractura de los componentes, del hueso o, en su caso, del cemento
 - Desgaste y aflojamiento del implante, que pueden hacer necesaria una nueva intervención en la articulación artificial.

Posibles efectos secundarios

Las complicaciones enumeradas a continuación figuran entre los sucesos no deseados más frecuentes tras una artroplastia de cadera:

- Dislocación, subluxación, grado de movilidad insuficiente, acortamiento o alargamiento indeseados de la extremidad inferior
- Infección
- Dolor
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos en la función cardiovascular, pulmonar (p.ej. debido a embolias grasas) o neurológica
- Hematomas y cicatrización lenta
- Fracturas óseas por carga unilateral o debilitamiento de la sustancia ósea
- Deformación, aflojamiento y desplazamiento anómalos del implante
- Abrasión de las superficies del implante y desarrollo de osteolisis como reacción a cuerpo extraño
- Fractura del implante, el hueso o el cemento.

Indicaciones especiales para el uso

INFORMACIÓN IMPORTANTE sobre la combinación de productos Smith & Nephew

Los implantes e instrumentos fabricados o distribuidos por Smith & Nephew Orthopaedics AG y por los antiguos fabricantes Plus Orthopedics AG, Intraplant AG y PLUS Endoprothetik AG pueden combinarse entre sí. El cirujano siempre debe asegurarse de que los componentes concretos sean compatibles, y tener en cuenta las siguientes limitaciones generales en la combinación de materiales:

Combinaciones posibles

- Los núcleos metálicos PLUSMET™ sólo deben combinarse con cabezas metálicas PLUSMET™.
- Los núcleos metálicos LUBRIMET™ sólo deben combinarse con cabezas metálicas LUBRIMET™.
- Los núcleos cerámicos BIOLOX®forte/delta sólo deben combinarse con cabezas cerámicas BIOLOX®forte/delta.
- Los núcleos cerámicos LUBRICER™ sólo deben combinarse con cabezas cerámicas LUBRICER™.

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



Combinación no posible

- Los componentes de acero inoxidable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) no deben combinarse con componentes de titanio (ISO 5832-3, ISO 5832-11).
- No deben combinarse componentes trabajados de acero inoxidable (ISO 5832-1) con aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno fundidas (ISO 5832-4) o aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno trabajadas (ISO 5832-12).

Uniones cono/cabeza

Las cabezas sólo pueden combinarse con tallos femorales de Smith & Nephew (o de los antiguos fabricantes Plus Orthopedics, Intraplant o PLUS Endoprothetik) cuyo cono presente las mismas dimensiones.

No usar cabezas de Smith&Nephew Inc. de 36 mm -3 ni ninguna de las cabezas +16 con tallos femorales de Smith&Nephew Orthopaedics AG

Ajuste fiable de la cabeza femoral en el cono del tallo femoral

La unión cónica sólo puede ser fiable y firme si la superficie del cono de la cabeza y la superficie y estructura del cono del tallo femoral se encuentran absolutamente intactas. Para la necesaria integridad de la cabeza es necesario colocarla con el máximo cuidado sobre el cono del tallo femoral. La tapa de plástico desechable que protege el cono del tallo femoral sólo debe retirarse al colocar la cabeza de manipulación.






Información importante:

La cabeza no puede empujarse hasta la posición correcta utilizando únicamente la mano. Golpee cuidadosamente la cabeza con un instrumento percutor de plástico.

Para las intervenciones de revisión de cabezas femorales deben tenerse en cuenta las siguientes observaciones:

- También es necesario extraer el núcleo correspondiente.
- La cabeza sólo debe ser sustituida por una cabeza metálica o una cabeza cerámica de revisión con un adaptador metálico para cono.
- No utilice nunca una cabeza femoral que ya haya sido impactada sobre el cono de un tallo femoral y haya sido posteriormente retirada.
- Sólo pueden utilizarse cabezas cerámicas si el tallo femoral también es nuevo.
- En caso de rotura de uno de los componentes (tanto la cabeza femoral como el núcleo) de una combinación tribológica CE/CE también es necesario revisar el otro componente. Deben retirarse todas las partículas cerámicas.



SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	FABRICANTE		NO ESTERIL

Nicolás Durisotti
 Director Técnico
 M.P. 16161


Esteban Cicciello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

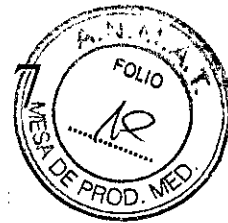


REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		VENCIMIENTO
STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO		NO CEMENTADO
	CEMENTADO		


[Handwritten mark]

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161



Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

**Anexo III.B****Modelo de rótulo ESTERIL**

Implantes Ortopedicos de Cadera
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL por Radiación Gamma</p> <p>MODELO: xxx DIAMETRO DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> Smith & Nephew Orthopaedics AG Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Suiza</p> <p><u>Importador:</u> VALMI SRL Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina Telefono: 4127-6550 E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar</p> <p>Director Técnico: Farmaceutico - Nicolás Durisotti- MN: 16.161</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-6</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

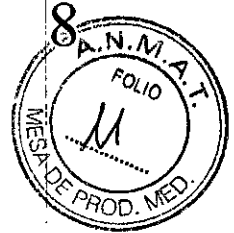


 Nicolás Durisotti
 Director Técnico
 M.P. 16161



 Esteban Copatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

0204



Modelo de rótulo ESTERIL

Implantes Ortopedicos de Cadera

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Farmaceutico - Nicolás Durisotti- MN: 16.161

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-6

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.P. 16161

Esteban Quatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL**Implantes Ortopedicos de Cadera**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550


E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Farmaceutico - Nicolás Durisotti– MN: 16.161

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-6

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



 Nicolás Durisotti
 Director Técnico
 M.P. 16161



 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003597-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0204**, y de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, 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: Implantes Ortopédicos de Cadera

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Degeneración avanzada de la articulación coxofemoral como consecuencia de una artritis degenerativa, postraumática o reumatoidea. Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur. Estados consecutivos a intervenciones quirúrgicas anteriores, como p ej : osteosíntesis, reconstrucciones articulares, artrodesis, hemiartroplastias o implantación de endoprotesis totales de cadera.

Modelo/s:

1	75100462	75100462	POLARSTEM Estándar Ti/HA 01
2	75100463	75100463	POLARSTEM Estándar Ti/HA 0
3	75100464	75100464	POLARSTEM Estándar Ti/HA 1
4	75100465	75100465	POLARSTEM Estándar Ti/HA 2
5	75100466	75100466	POLARSTEM Estándar Ti/HA 3
6	75100467	75100467	POLARSTEM Estándar Ti/HA 4
7	75100468	75100468	POLARSTEM Estándar Ti/HA 5
8	75100469	75100469	POLARSTEM Estándar Ti/HA 6
9	75100470	75100470	POLARSTEM Estándar Ti/HA 7
10	75100471	75100471	POLARSTEM Estándar Ti/HA 8
11	75100472	75100472	POLARSTEM Estándar Ti/HA 9
12	75100473	75100473	POLARSTEM Estándar Ti/HA 10
13	75100509	75100509	POLARSTEM Estándar Ti/HA 11
14	75100474	75100474	POLARSTEM Lateral Ti/HA 1
15	75100475	75100475	POLARSTEM Lateral Ti/HA 2
16	75100476	75100476	POLARSTEM Lateral Ti/HA 3
17	75100477	75100477	POLARSTEM Lateral Ti/HA 4
18	75100478	75100478	POLARSTEM Lateral Ti/HA 5
19	75100479	75100479	POLARSTEM Lateral Ti/HA 6
20	75100480	75100480	POLARSTEM Lateral Ti/HA 7
21	75100481	75100481	POLARSTEM Lateral Ti/HA 8
22	75100482	75100482	POLARSTEM Lateral Ti/HA 9
23	75100483	75100483	POLARSTEM Lateral Ti/HA 10

4 0 5 0



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

24	75100510	75100510	POLARSTEM Lateral Ti/HA 11
25	11000405	75002111	POLARSTEM Estándar Cementado 0
26	11000406	75002112	POLARSTEM Estándar Cementado 1
27	11000407	75002113	POLARSTEM Estándar Cementado 2
28	11000408	75002114	POLARSTEM Estándar Cementado 3
29	11000409	75002115	POLARSTEM Estándar Cementado 4
30	11000410	75002116	POLARSTEM Estándar Cementado 5
31	11000411	75002117	POLARSTEM Estándar Cementado 6
32	11000412	75002118	POLARSTEM Estándar Cementado 7
33	11000413	75002119	POLARSTEM Estándar Cementado 8
34	11000414	75002120	POLARSTEM Lateral Cementado 1
35	11000415	75002121	POLARSTEM Lateral Cementado 2
36	11000416	75002122	POLARSTEM Lateral Cementado 3
37	11000417	75002123	POLARSTEM Lateral Cementado 4
38	11000418	75002124	POLARSTEM Lateral Cementado 5
39	11000419	75002125	POLARSTEM Lateral Cementado 6
40	11000420	75002126	POLARSTEM Lateral Cementado 7
41	11000421	75002127	POLARSTEM Lateral Cementado 8
42	751020272	75102072	POLARSTEM Valgus con Ti/HA0
43	751020273	75102073	POLARSTEM Valgus con Ti/HA1
44	751020274	75102074	POLARSTEM Valgus con Ti/HA2
45	751020275	75102075	POLARSTEM Valgus con Ti/HA3

46	751020276	75102076	POLARSTEM Valgus con Ti/HA4
47	751020277	75102077	POLARSTEM Valgus con Ti/HA5
48	751020278	75102078	POLARSTEM Valgus con Ti/HA6
49	751020279	75102079	POLARSTEM Valgus con Ti/HA7

Instrumental

1	21000616	75023019	Trial Rasp 01
2	21000592	75018110	Trial Rasp 9
3	21000593	75018111	Trial Rasp 10
4	21000291	75004641	Trial Rasp 0
5	21000293	75004643	Trial Rasp 2
6	21000294	75004644	Trial Rasp 3
7	21000295	75004645	Trial Rasp 4
8	21000296	75004646	Trial Rasp 5
9	21000297	75004647	Trial Rasp 6
10	21000298	75004648	Trial Rasp 7
11	21000299	75004649	Trial Rasp 8
12	21000292	75004642	Trial Rasp 1
13	21000617	75023020	Trial Rasp 11
14	21000668	75023794	Trial Cuello Estándar 01
15	21000645	75023370	Trial Cuello Estándar 0
16	21000289	75004639	Trial Cuello Estándar
17	21000290	75004640	Trial Cuello Lateral
18	600920	75007307	Adaptador de compensación 25mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

19	600921	75007308	Adaptador de compensación 40mm
20	600922	75007309	Adaptador de compensación 10mm
21	600923	75007310	Adaptador de compensación doble 17/13 Izq.
22	600924	75007311	Adaptador de compensación doble 17/13 Der.
23	21000262	75004612	Adaptador de compensación doble 60/25 Izq.
24	21000263	75004613	Adaptador de compensación doble 60/25 Der.
25	75100839	75100839	Trial Cabeza Femoral 22 S/+0
26	75100840	75100840	Trial Cabeza Femoral 22 M/+4
27	75100841	75100841	Trial Cabeza Femoral 22 L/+8
28	75100842	75100842	Trial Cabeza Femoral 22 XL/+12
29	75100843	75100843	Trial Cabeza Femoral 28 XS/-3
30	75100844	75100844	Trial Cabeza Femoral 28 S/+0
31	75100845	75100845	Trial Cabeza Femoral 28 M/+4
32	75100846	75100846	Trial Cabeza Femoral 28 L/+8
33	75100847	75100847	Trial Cabeza Femoral 28 XL/+12
34	75100848	75100848	Trial Cabeza Femoral 28 XXL/+16
35	75100849	75100849	Trial Cabeza Femoral 32 XS/-3
36	75100850	75100850	Trial Cabeza Femoral 32 S/+0
37	75100851	75100851	Trial Cabeza Femoral 32 M/+4
38	75100852	75100852	Trial Cabeza Femoral 32 L/+8
39	75100853	75100853	Trial Cabeza Femoral 32 XL/+12
40	75100854	75100854	Trial Cabeza Femoral 32 XXL/+16

41	75100855	75100855	Trial Cabeza Femoral 36 XS/-3
42	75100856	75100856	Trial Cabeza Femoral 36 S/+0
43	75100857	75100857	Trial Cabeza Femoral 36 M/+4
44	75100858	75100858	Trial Cabeza Femoral 36 L/+8
45	75100859	75100859	Trial Cabeza Femoral 36 XL/+12
46	75100868	75100868	Trial Cabeza Femoral 40 XS/-4
47	75100869	75100869	Trial Cabeza Femoral 40 S/+0
48	75100870	75100870	Trial Cabeza Femoral 40 M/+4
49	75100871	75100871	Trial Cabeza Femoral 40 L/+8
50	75100872	75100872	Trial Cabeza Femoral 40 XL/+12
51	75100873	75100873	Trial Cabeza Femoral 44 XS/-4
52	75100874	75100874	Trial Cabeza Femoral 44 S/+0
53	75100875	75100875	Trial Cabeza Femoral 44 M/+4
54	75100876	75100876	Trial Cabeza Femoral 44 L/+8
55	75100877	75100877	Trial Cabeza Femoral 44 XL/+12
56	160022	75004074	Trial Cabeza 22M
57	160023	75004075	Trial Cabeza 22L
58	160001	75004060	Trial Cabeza 28S
59	160002	75004061	Trial Cabeza 28M
60	160003	75004062	Trial Cabeza 28L
61	160004	75004063	Trial Cabeza 28XL
62	160005	75004064	Trial Cabeza 28XXL
63	160011	75004065	Trial Cabeza 32S





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

64	160012	75004066	Trial Cabeza 32M
65	160013	75004067	Trial Cabeza 32L
66	160014	75004068	Trial Cabeza 32XL
67	160015	75004069	Trial Cabeza 32XXL
68	160016	75004070	Trial Cabeza 36S
69	160017	75004071	Trial Cabeza 36M
70	160018	75004072	Trial Cabeza 36L
71	75102213	75102213	Trial Cuello Valgus 0-7
72	21000662	75023710	Percutor cabeza ovalada
73	21000663	75023711	Cabeza modular para 21000662
74	21000673	75100194	Llave plana para 21000300
75	21000300	75004650	Posicionador de vástago
76	21000667	75023745	Estabilizador de aleta para 21000300
77	1060909	75001747	Vara de anteversión
78	21000378	75000642	Mango para adaptador de compensación
79	21000341	75004665	Cinzel de caja
80	21000342	75004666	Vara para cinzel de caja
81	21000343	75004667	Escariador femoral
82	21000354	75004678	Bloque de extracción
83	21000644	75023369	Percutor de vástago
84	21000287	75004637	Calibrador CCD
85	21000288	75004638	Tornillo para calibre CCD 50mm

86 21000340 75004664 Tornillo para calibre CCD 100mm

87 110249 75002165 Tornillo de extracción M6

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smith & Nephew Orthopaedics AG

Lugar/es de elaboración: Oberneuhofstrasse 10d, 6340, Baar, Suiza

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 ENE. 2016.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0204**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.