



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5330-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5330-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 3S ORTHO nombre descriptivo Sistema ARAMIS y nombre técnico Sistema ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-16285895-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-166”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema ARAMIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3S ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para sustituir la articulación glenohumeral del hombro.

- Artroplastia inflamatoria severa o artrosis avanzada para los cuales los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuados.

- Artroplastía debida a una enfermedad degenerativa.

•Trauma reciente o secuelas de trauma.

•Fracaso de una artroplastía anterior.

Modelo/s:

EAI 0H08 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 8,5\text{mm}/ 132''$

EAI 0H10- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 10\text{mm}/ 132''$

EAI 0H11- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 11,5\text{mm}/ 132''$

EAI 0H13- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 13\text{mm}/ 132''$

EAI 0C07 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 7\text{mm}/ 132''$

EAI 0C08 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 8,5\text{mm}/ 132''$

EAI 0C10- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 10\text{mm}/ 132''$

EAI 0C11 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 11,5\text{mm}/ 132''$

EAI 1H08- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 8,5\text{mm}/ 140''$

EAI 1H10- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 10\text{mm}/ 140''$

EAI 1H11 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 11,5\text{mm}/ 140''$

EAI 1H13- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 13\text{mm}/ 140''$

EAI 1C07 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 7\text{mm}/ 140''$

EAI 1C08 -Vástago húmero sin cemento $\varnothing 8,5\text{mm}/ 140''$

EAI 1C10- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 10\text{mm}/ 140''$

EAI 1C11- Vástago húmero sin cemento $\varnothing 11,5\text{mm}/ 140''$

EAI 4013 -Cabeza humeral excéntrica $\varnothing 40$ H13mm

EAI 4315 -Cabeza humeral excéntrica $\varnothing 43$ H15mm

EAI 4617 -Cabeza humeral excéntrica $\varnothing 46$ H17mm

EAI 4918- Cabeza humeral excéntrica $\varnothing 49$ H18mm

EAI 4920- Cabeza humeral excéntrica $\varnothing 49$ H20mm

EAI G030 -Glenoide de PE $\varnothing 30\text{mm}$

EAI G033 -Glenoide de PE $\varnothing 33\text{mm}$

EAI G036 -Glenoide de PE ø36mm
EAI G136 -Glenoide de PE ø36mm P
EAI CHC0- Taza humeral- centrada 0°
EAI CHD0- Taza humeral – excéntrica 0°
EAI CHC8 -Taza humeral- centrada 8°
EAI IS06 -Pieza de PE estándar +6mm
EAI IS09- Pieza de PE estándar +9mm
EAI IS12- Pieza de PE estándar +12mm
EAI IR09- Pieza retentiva de PE +9mm
EAI SG38 -Glenósfera ø38mm
EAI 0B28 -Placa base helicoidal ø28mm
EAI 0BPS -Placa base –pinza estándar
EAI 0BPL -Placa base – pinza larga
EAI V515- Tornillo ø5mm largo 15 mm
EAI V520 -Tornillo ø5mm largo 20 mm
EAI V525 -Tornillo ø5mm largo 25 mm
EAI V530 -Tornillo ø5mm largo 30 mm
EAI V535 -Tornillo ø5mm largo 35 mm
EAI V540 -Tornillo ø5mm largo 40 mm
EAI V545 -Tornillo ø5mm largo 45 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implante Estéril 5 años

Instrumental N/A

Método de Esterilización: Óxido de Etileno: Implantes de polietileno Radiación Gamma: Implantes de polietileno y titanio.

Forma de presentación: por unidad, Implante estéril, Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

3S ORTHO

Les Passerelles, 24 Avenue Joannes Masset-69009 Lyon-Francia

Expediente N° 1-47-3110-5330-17-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.13 16:32:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:32:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3S ORTHO®
Sistema ARAMIS
Modelo XXX (*)

Fabricante: 3S ORTHO.
Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Estéril – Esterilizado por radiación gamma. Producto medico de un solo uso.


Lote:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Dirección Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado M.N 11091
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-166
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.
Presentaciones: paquetes x 1 unidad estéril.

Nota: (*) Rótulo válido para todos los modelos de implantes


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3S ORTHO®
Sistema ARAMIS
Modelo: XXX (**)

Fabricante: 3S ORTHO.
Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno. Producto medico de un solo uso.

Lote:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Dirección Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado M.N 11091
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-166
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.
Presentaciones: paquetes x 1 unidad estéril.

Nota: (**) Rótulo válido para los siguientes modelos de implantes, cuando vienen esterilizados por óxido de etileno.

EAI G030-Glenoide de PE ø30mm
EAI G033-Glenoide de PE ø33mm
EAI G036-Glenoide de PE ø36mm
EAI G136-Glenoide de PE ø36mm P
EAI IS06-Pieza de PE estándar +6mm
EAI IS09-Pieza de PE estándar +9mm
EAI IS12-Pieza de PE estándar +12mm
EAI IR09-Pieza retentiva de PE +9mm



OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente



Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.

Tarjeta de Implantes

ORIGINAL	<p>Nombre: 3S ORTHO® Sistema ARAMIS Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: 3S ORTHO. Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-166 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente (Matricula. DNI):</p>
DUPLICADO	<p>Nombre: 3S ORTHO® Sistema ARAMIS. Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: 3S ORTHO. Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-166 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente (Matricula. DNI):</p>
TRIPLICADO	<p>Nombre: 3S ORTHO® Sistema ARAMIS. Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: 3S ORTHO. Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-166 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente (Matricula. DNI):</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación. fabricante e importador, y número de registro ante esta Administración Nacional del producto, y el espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación.


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3S ORTHO®
Sistema ARAMIS
Instrumental quirúrgico (*)

Fabricante: 3S ORTHO.
Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Modelo: XXX (*)

No Estéril – Producto medico de re uso.

Lote:
Fecha de fabricación:

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Dirección Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado. MN 11091

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-166

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: conservar en ambiente fresco y seco

Presentaciones: paquetes x 1 unidad.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente


Farm. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.091
OSTEOLIFE S.R.L.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
Según ANEXO III B Disp. ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**3S ORTHO®
Sistema ARAMIS**

Fabricante: 3S ORTHO.

Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia

Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,

Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Geraldina B. Labrado M.N 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-166

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROSPECTO DE INSTRUCCIONES para el implante de articulación glenohumeral.

Informaciones importantes sobre el uso de implantes de 3S ORTHO

1-Generalidad: Se llama la atención al hecho de que un buen funcionamiento de un implante, se podrá conseguir únicamente bajo el supuesto de haberse respetado las reglas básicas siguientes. De la misma manera que la colocación la posición del implante, la selección de pacientes también es importante.

2-Descripción: El implante ARAMIS es una prótesis total de articulación destinada a sustituir la articulación glenohumeral del hombro. Algunos implantes son constituidos de diferentes elementos ensambles durante la intervención. Los implantes son realizados en materiales conformes a las normas europeas o internacionales en vigor. La composición de cada implante así como las normas de referencia son indicadas sobre las etiquetas de los embalajes individuales. Si se sospecha una alergia del paciente a uno de los componentes del implante el médico deberá llevar a cabo los exámenes apropiados con el fin de minimizar los riesgos. Desaconsejamos formalmente la asociación de componentes protésicos 3S ORTHO con elementos de otro origen.

3- Materiales: Vástagos humerales cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) Vástagos humerales no cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2) Cabezas humerales, tazas humerales y esferas glenoideas: acero inoxidable (ISO 5832-9) Glenas y insertos: polietileno (ISO 5834-2) Platina glenoidea: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2) Tornillos: aleación de titanio (ISO 5832-3)

4-Indicaciones: Las indicaciones de artroplastia generalmente aceptadas son:

- artropatía inflamatoria severa o artrosis avanzada para las cuales los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuados
- artropatía debida a una enfermedad degenerativa
- trauma reciente o secuelas de trauma
- fracaso de una artroplastia anterior

La anatomía y la estructura de la articulación del paciente debe estar adaptado para recibir el o los implantes seleccionados.

La elección de la configuración de la prótesis (hemiartroplastia, prótesis anatómica o invertida) es la responsabilidad del cirujano.

5-Contraindicaciones:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan la articulación concernida
- Distorsión grave
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante
- Toda afección concomitante susceptible de afectar la función del implante.

6-Factores susceptibles de comprometer la duración de vida del implante:

- Osteoporosis grave • Deformaciones óseas importantes
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, de medicamentos o de alcohol
- Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad excesiva.

El cirujano debe imperativamente informar al paciente de la influencia de estos factores sobre el éxito de la intervención y darle todos los consejos útiles que permiten reducir estos riesgos. El paciente debe encontrarse en condiciones mentales necesarias tan para comprender la importancia de las precauciones necesarias como para atenerse a las mismas.

El paciente debe estar de acuerdo con la intervención quirúrgica y con los riesgos que se implican.

7-Efectos indeseables:

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Geraldina B. Labrado

7-1 Intraoperatorio

- Perforación o fractura ósea

7-2 Post-operatorios

- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infección
- Problemas cardiovasculares
- Hematoma o cicatrización tardía
- Alergia
- Migración o pérdida del implante después de una fijación defectuosa, un trauma, un posicionamiento de la prótesis inadecuado y/o una actividad física excesiva
- Desgaste y/o deformación de la superficie articular
- Metalosis y osteolisis inducidos por las partículas de desgaste 7-3 Específicos
- Desplazamiento y/o pérdida y/o aflojamiento de uno varios elementos del implante
- Adherencia y fibrosis peri articulares
- Ruptura del implante
- Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuoso
- Luxaciones
- Limitación de las amplitudes de movimiento
- Desigualdad de la longitud de los miembros causada por un mal posicionamiento o mala selección de los implantes
- Fracturas secundarias
- Muesca del escapulario
- El cirujano debe informar al paciente de la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con motivo de ciertos exámenes complementarios (IRM) 8-

Precauciones de uso: Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tomar en consideración el estado general del paciente y de la menor eficacia o la imposibilidad de usar otro tratamiento no operatorio o operatorio. Debe también tomar en cuenta eventuales intervenciones anteriores practicadas al paciente.

Protección contra radiaciones. El cirujano tomará todas las medidas útiles para asegurar la protección contra las radiaciones generadas con el control escopico per-operatorio del buen posicionamiento de los fragmentos óseos y de los implantes.

9-Preparación pre-operatoria: Todos los implantes están sometidos a un desgaste que no se puede evitar. Un implante cuya implantación era estable inicialmente puede sufrir un aflojamiento en el tiempo. El desgaste y la pérdida del implante pueden llevar al cirujano a re-intervenir. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicas puestas a su disposición por el fabricante antes de usar el implante y los instrumentales asociados. Sus características mecánicas y sus características funcionales solamente pueden ser garantizadas si la técnica operatoria y las presentes instrucciones han sido respetadas. En caso de duda, sobre el uso de los dispositivos, el cirujano debe imperativamente consultar al fabricante. Prestar especial atención a la selección de un implante adecuado, el mismo se deberá adaptar al peso, al grado de actividad del paciente y al defecto óseo del mismo. Se recomienda al cirujano efectuar una planificación pre-operatoria con el fin de determinar el tamaño del implante.

10-Implantación: El cirujano no debe utilizar los componentes protésicos de este sistema con elementos de otros sistemas y / o de otros fabricantes. El cirujano también debe respetar la correspondencia en tamaño entre los distintos subcomponentes, según indicado en la siguiente tabla:

Glena Cabeza humeral	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Se recomienda al cirujano utilizar los instrumentales específicamente adaptados a la colocación de los implantes 3S ORTHO. Le incumbe asegurarse: - que los implantes son manejados por el personal cualificado para practicar intervenciones de cirugía ortopédica o de traumatología - que la intervención se desarrolla en condiciones de alta asepsia El cirujano debe verificar la integridad de los implantes y de la instrumentación antes de la intervención. Si sospecha o provoca de manera accidental cualquiera deterioración del implante, del envase y/o de los instrumentales, no debe utilizarlos de ninguna manera. Los implantes no deben ser reutilizados. Una reutilización puede conducir a una contaminación del paciente y las características mecánicas del producto no están garantizadas. Los desperdicios deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

11-Técnica de anclaje: El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los defectos siguientes pueden ser el origen de complicaciones

- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo
- Selección inapropiada del tamaño del implante
- Aplicación de fuerzas excesivas durante la implantación del implante provocando fracturas por estallido o una grieta ósea.

En la gama de vástagos Aramis, hay vástago cementado y non cementado.

Las etiquetas de cada dispositivo especifican esta función con las palabras «CEMENTED» y «CEMENTLESS».

En el caso de la utilización de cemento, es esencial de seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante. La manipulación del cemento puede influir en la eficacia de la fijación del implante.

12-Control post-operatorio: El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del respeto a las condiciones de utilización preconizadas, de la selección exacta del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano asegura el seguimiento post-operatorio del paciente, el seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y la frecuencia que habrá definido. Debe intervenir si una complicación y/o un disfuncionamiento del sistema es susceptible de perjudicar la seguridad del paciente. Se aconseja insistentemente informar al paciente sobre las ventajas y desventajas de implantes. Se le deberá advertir que debido a su resistencia limitada se deberá evitar que se sometan al peso del cuerpo y que el no respetar estas instrucciones de comportamiento podría resultar en graves consecuencias.

13-Precauciones: Se recomienda verificar la condición del vástago humeral colocado, limpiarlo y secarlo antes de la inclusión del componente. Los implantes deben imperativamente ser almacenados en los envases de origen en un lugar limpio, seco y bajo presión atmosférica. Si aparece dañado el implante o su envoltorio no debe utilizarse. Los implantes no estériles y los instrumentales necesarios a la implantación de un implante deben ser esterilizados antes de su uso. Se aconseja esterilizarlos con vapor en autoclave siguiendo un protocolo al mínimo equivalente al requerido por la Farmacopea Europea y conforme con la legislación nacional en vigente (por ejemplo: 134°C/138°C 2 bars-18 min). Los instrumentales deben ser cuidadosamente descontaminados, limpiados y esterilizados después de su uso. Los implantes suministrados estériles son tratados por un procedimiento de esterilización cuya validación es conforme a las normas europeas o internacionales en vigor. El modo de esterilización de los implantes es precisado sobre las etiquetas pegadas sobre el embalaje individual. No re esterilizarlos.

Otras informaciones específicas a los diferentes sistemas de prótesis articulares pueden ser obtenidos a cada momento refiriéndose a la sociedad 3S ORTHO, a sus filiales o a sus distribuidores.

Símbolos	Interpretación (ES)	Símbolos	Interpretación (ES)
	Fabricante /		No estéril /
	Referencia /		Numero de lote /
	Esterilizado por irradiación /		Esterilizado por óxido de etileno
	No volver a esterilizar		Ver instrucciones de uso
	No volver a utilizar		Sensible a la humedad
	No utilizar el producto si el envase está deteriorado		

Presentaciones:

Producto médicos estériles y no estériles: bolsa de plástico grado medico conteniendo una unidad.

Instrumental quirúrgico y accesorio: bolsas de nylon conteniendo una unidad.


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Geraldina B. I. Abro.
 Directora Técnica
 11144 001

INFORME TECNICO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Fabricante: 3S ORTHO.
Dirección: 24 Avenue JOANNES MASSET, 69009, Lyon. Francia

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

Disposicion 2318/02 T.O. 2004, ANEXO II CLASIFICACION

II. REGLAS: Regla 8 Los productos médicos implantables y los productos médicos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado serán Clase III.

Fabricante Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.
Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.


Dirección Técnica: Farm.GeraldinaB. Labrado M.N 11091
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-166
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Informaciones importantes sobre el uso de implantes de 3S ORTHO

1-Generalidad: Se llama la atención al hecho de que un buen funcionamiento de un implante, se podrá conseguir únicamente bajo el supuesto de haberse respetado las reglas básicas siguientes. De la misma manera que la colocación la posición del implante, la selección de pacientes también es importante.

2-Descripción: El implante ARAMIS es una prótesis total de articulación destinada a sustituir la articulación glenohumeral del hombro. Algunos implantes son constituidos de diferentes elementos ensamblados durante la intervención. Los implantes son realizados en materiales conformes a las normas europeas o internacionales en vigor. La composición de cada implante así como las normas de referencia son indicadas sobre las etiquetas de los embalajes individuales. Si se sospecha una alergia del paciente a uno de los componentes del implante el médico deberá llevar a cabo los exámenes apropiados con el fin de minimizar los riesgos. Desaconsejamos formalmente la asociación de componentes protésicos 3S ORTHO con elementos de otro origen.

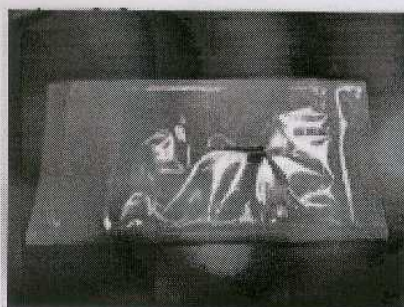
3- Materiales: Vástagos humerales cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) Vástagos humerales non cementados: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2) Cabezas humerales, tazas humerales y esferas glenoideas: acero inoxidable (ISO 5832-9) Glenas e insertos: polietileno (ISO 5834-2) Platina glenoidea: aleación de titanio (ISO 5832-3) con un revestimiento de hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2) y de titanio (ISO 5832-2) Tornillos: aleación de titanio (ISO 5832-3)

DESCRIPCION	FIGURA
EAI 0H08-Vástago húmero sin cemento ø8,5mm/ 132" EAI 0H tago húmero sin cemento ø10mm/ 132" EAI 0H11-Vástago húmero sin cemento ø11,5mm/ 132" EAI 0H13-Vástago húmero sin cemento ø13mm/ 132" EAI 0C07-Vástago húmero sin cemento ø7mm/ 132" EAI 0C08-Vástago húmero sin cemento ø8,5mm/ 132" EAI 0C10-Vástago húmero sin cemento ø10mm/ 132" EAI 0C11-Vástago húmero sin cemento ø11,5mm/ 132" EAI 1H08-Vástago húmero sin cemento ø8,5mm/ 140" EAI 1H10-Vástago húmero sin cemento ø10mm/ 140" EAI 1H11-Vástago húmero sin cemento ø11,5mm/ 140" EAI 1H13-Vástago húmero sin cemento ø13mm/ 140" EAI 1C07-Vástago húmero sin cemento ø7mm/ 140" EAI 1C08-Vástago húmero sin cemento ø8,5mm/ 140" EAI 1C10-Vástago húmero sin cemento ø10mm/ 140" EAI 1C11-Vástago húmero sin cemento ø11,5mm/ 140"	
	

<p>EAI 4013-Cabeza humeral excéntrica ø40 H13mm EAI 4315-Cabeza humeral excéntrica ø43 H15mm EAI 4617-Cabeza humeral excéntrica ø46 H17mm EAI 4918-Cabeza humeral excéntrica ø49 H18mm EAI 4920-Cabeza humeral excéntrica ø49 H20mm</p>	
<p>EAI G030-Glenoide de PE ø30mm EAI G033-Glenoide de PE ø33mm EAI G036-Glenoide de PE ø36mm EAI G136-Glenoide de PE ø36mm</p>	
<p>EAI CHC0-Taza humeral- centrada 0° EAI CHD0-Taza humeral – excéntrica 0° EAI CHC8-Taza humeral- centrada 8°</p>	
<p>EAI IS06-Pieza de PE estándar +6mm EAI IS09-Pieza de PE estándar +9mm EAI IS12-Pieza de PE estándar +12mm EAI IR09-Pieza retentiva de PE +9mm</p>	
<p>EAI SG38-Glenósfera ø38mm</p>	
<p>EAI 0B28-Placa base helicoidal ø28mm</p>	
<p>EAI 0BPS -Placa base –pinza estándar</p>	
<p>EAI 0BPL-Placa base – pinza larga</p>	
<p>EAI V515-Tornillo ø5mm largo 15 mm EAI V520-Tornillo ø5mm largo 20 mm EAI V525-Tornillo ø5mm largo 25 mm EAI V530-Tornillo ø5mm largo 30 mm EAI V535-Tornillo ø5mm largo 35 mm EAI V540-Tornillo ø5mm largo 40 mm EAI V545-Tornillo ø5mm largo 45 mm</p>	


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Geraldina B. Labrado
 Directora Técnica



EMBALAJE DOBLRE DE PA/PE



EMBALAJE DOBLE DE TYVEK

4-Indicaciones: Las indicaciones de artroplastia generalmente aceptadas son:

- artropatía inflamatoria severa o artrosis avanzada para las cuales los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuados
- artropatía debida a una enfermedad degenerativa
- trauma reciente o secuelas de trauma
- fracaso de una artroplastia anterior

La anatomía y la estructura de la articulación del paciente debe estar adaptado para recibir el o los implantes seleccionados.

La elección de la configuración de la prótesis (hemiartroplastia, prótesis anatómica o invertida) es la responsabilidad del cirujano.

5-Contraindicaciones:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan la articulación concernida
- Distorsión grave
- Destrucción ósea o mala calidad ósea susceptible de afectar la estabilidad del implante
- Toda afección concomitante susceptible de afectar la función del implante.

6-Factores susceptibles de comprometer la duración de vida del implante:

- Osteoporosis grave • Deformaciones óseas importantes
- Trastornos sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, de medicamentos o de alcohol
- Cargas intensas y/o repetitivas debidas a una actividad excesiva.

El cirujano debe imperativamente informar al paciente de la influencia de estos factores sobre el éxito de la intervención y darle todos los consejos útiles que permiten reducir estos riesgos. El paciente debe encontrarse en condiciones mentales necesarias tan para comprender la importancia de las precauciones necesarias como para atenerse a las mismas.

El paciente debe estar de acuerdo con la intervención quirúrgica y con los riesgos que se implican.

7-Efectos indeseables:

7-1 Intraoperatorio

- Perforación o fractura ósea

7-2 Post-operatorios

- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Infección
- Problemas cardiovasculares
- Hematoma o cicatrización tardía
- Alergia
- Migración o pérdida del implante después de una fijación defectuosa, un trauma, un posicionamiento de la prótesis inadecuado y/o una actividad física excesiva
- Desgaste y/o deformación de la superficie articular
- Metalosis y osteolisis inducidos por las partículas de desgaste 7-3 Especificos
- Desplazamiento y/o perdida y/o aflojamiento de uno varios elementos del implante
- Adherencia y fibrosis peri articulares
- Ruptura del implante
- Deformación tardía de uno o varios elementos del implante debido a una fijación o un posicionamiento defectuoso
- Luxaciones
- Limitación de las amplitudes de movimiento

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

- Desigualdad de la longitud de los miembros causada por un mal posicionamiento o mala selección de los implantes
- Fracturas secundarias
- Muesca del escapulario
- El cirujano debe informar al paciente de la posibilidad de interferencias y/o complicaciones relacionadas con el implante con motivo de ciertos exámenes complementarios (IRM) 8-

Precauciones de uso: Antes de considerar la colocación de un implante, el cirujano debe tomar en consideración el estado general del paciente y de la menor eficacia o la imposibilidad de usar otro tratamiento no operatorio o operatorio. Debe también tomar en cuenta eventuales intervenciones anteriores practicadas al paciente. Protección contra radiaciones. El cirujano tomará todas las medidas útiles para asegurar la protección contra las radiaciones generadas con el control escopico per-operatorio del buen posicionamiento de los fragmentos óseos y de los implantes.

9-Preparación pre-operatoria: Todos los implantes están sometidos a un desgaste que no se puede evitar. Un implante cuya implantación era estable inicialmente puede sufrir un aflojamiento en el tiempo. El desgaste y la pérdida del implante pueden llevar al cirujano a re-intervenir. El cirujano debe tener conocimiento de los documentos comerciales y/o técnicas puestas a su disposición por el fabricante antes de usar el implante y los instrumentales asociados. Sus características mecánicas y sus características funcionales solamente pueden ser garantizadas si la técnica operatoria y las presentes instrucciones han sido respetadas. En caso de duda, sobre el uso de los dispositivos, el cirujano debe imperativamente consultar al fabricante. Prestar especial atención a la selección de un implante adecuado, el mismo se deberá adaptar al peso, al grado de actividad del paciente y al defecto óseo del mismo. Se recomienda al cirujano efectuar una planificación pre-operatoria con el fin de determinar el tamaño del implante.

10-Implantación: El cirujano no debe utilizar los componentes protésicos de este sistema con elementos de otros sistemas y / o de otros fabricantes. El cirujano también debe respetar la correspondencia en tamaño entre los distintos subcomponentes, según indicado en la siguiente tabla:

Glena Cabeza humeral	EAI G030	EAI G033	EAI G036	EAI G136
EAI 4013	✓	✓	✓	X
EAI 4315	✓	✓	✓	X
EAI 4617	✓	✓	✓	X
EAI 4918	X	X	X	✓
EAI 4920	X	X	X	✓

Se recomienda al cirujano utilizar los instrumentales específicamente adaptados a la colocación de los implantes 3S ORTHO. Le incumbe asegurarse: - que los implantes son manejados por el personal cualificado para practicar intervenciones de cirugía ortopédica o de traumatología - que la intervención se desarrolla en condiciones de alta asepsia El cirujano debe verificar la integridad de los implantes y de la instrumentación antes de la intervención. Si sospecha o provoca de manera accidental cualquiera deterioración del implante, del envase y/o de los instrumentales, no debe utilizarlos de ninguna manera. Los implantes no deben ser reutilizados. Una reutilización puede conducir a una contaminación del paciente y las características mecánicas del producto no están garantizadas. Los desperdicios deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

11-Técnica de anclaje: El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los defectos siguientes pueden ser el origen de complicaciones

- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo
- Selección inapropiada del tamaño del implante
- Aplicación de fuerzas excesivas durante la implantación del implante provocando fracturas por estallido o una grieta ósea.

En la gama de vástagos Aramis, hay vástago cementado y non cementado.

Las etiquetas de cada dispositivo especifican esta función con las palabras «CEMENTED» y «CEMENTLESS». En el caso de la utilización de cemento, es esencial de seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante. La manipulación del cemento puede influir en la eficacia de la fijación del implante.

12-Control post-operatorio: El resultado clínico depende de la validez de la indicación, del respeto a las condiciones de utilización preconizadas, de la selección exacta del implante, de la calidad del acto quirúrgico y de la fijación del implante. El cirujano asegura el seguimiento post-operatorio del paciente, el seguimiento clínico y radiológico según las modalidades y la frecuencia que habrá definido. Debe intervenir si una complicación y/o un disfuncionamiento del sistema es susceptible de perjudicar la seguridad del paciente. Se aconseja insistentemente informar al paciente sobre les ventajas y desventajas de implantes. Se le deberá advertir que debido a su resistencia limitada se deberá evitar que se sometan al peso del cuerpo y que el no respetar estas instrucciones de comportamiento podría resultar en graves consecuencias.

[Handwritten Signature]
 Farm. Geraldina B. Labrado
 Técnica

13-Precauciones: Se recomienda verificar la condición del vástago humeral colocado, limpiarlo y secarlo antes de la inclusión del componente. Los implantes deben imperativamente ser almacenados en los envases de origen en un lugar limpio, seco y bajo presión atmosférica. Si aparece dañado el implante o su envoltorio no debe utilizarse. Los implantes no estériles y los instrumentales necesarios a la implantación de un implante deben ser esterilizados antes de su uso. Se aconseja esterilizarlos con vapor en autoclave siguiendo un protocolo al mínimo equivalente al requerido por la Farmacopea Europea y conforme con la legislación nacional en vigente (por ejemplo: 134°C/138°C 2 bars-18 min). Los instrumentales deben ser cuidadosamente descontaminados, limpiados y esterilizados después de su uso. Los implantes suministrados estériles son tratados por un procedimiento de esterilización cuya validación es conforme a las normas europeas o internacionales en vigor. El modo de esterilización de los implantes es precisado sobre las etiquetas pegadas sobre el embalaje individual. No re esterilizarlos.

Otras informaciones específicas a los diferentes sistemas de prótesis articulares pueden ser obtenidos a cada momento refiriéndose a la sociedad 3S ORTHO, a sus filiales o a sus distribuidores.

Símbolos	Interpretación (ES)	Símbolos	Interpretación (ES)
	Fabricante /		No estéril /
	Referencia /		Numero de lote /
	Esterilizado por irradiación /		Esterilizado por óxido de etileno
	No volver a esterilizar		Ver instrucciones de uso
	No volver a utilizar		Sensible a la humedad
	No utilizar el producto si el envase está deteriorado		

Presentaciones:

Producto médicos estériles: bolsa de plástico grado medico conteniendo una unidad.

Instrumental quirúrgico y accesorio: bolsas de nylon conteniendo una unidad.

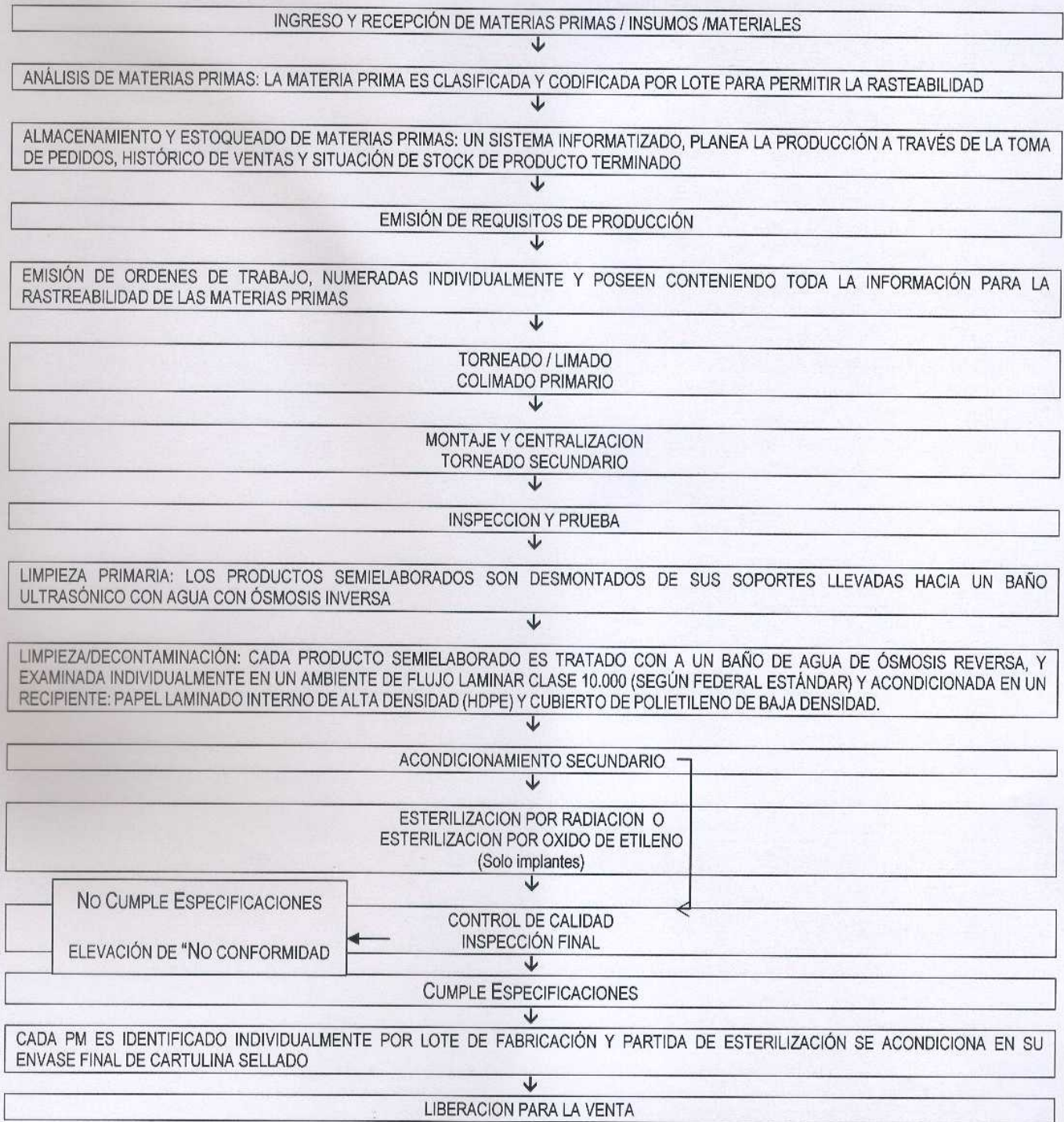
Se adjuntan introducción acerca del producto, con su instrumental asociado y luego en detalles

Los implantes con su instrumental asociado.


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Geraldina B. Latorre
 Directora Técnica
 M.N.11.091
 OSTEOLIFE S.R.L.

SECUENCIA DE ELABORACIÓN POR ETAPAS PRODUCTIVAS




 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente


 Farm. Geraldina B. Labrado
 Directora Técnica
 M.N.11.091
 OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5330-17-6 OSTEOLIFE SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 10:17:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 10:18:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5330-17-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5330-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autoriza 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 ARAMIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3S ORTHO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para sustituir la articulación glenohumeral del hombro.

- Artroplastia inflamatoria severa o artrosis avanzada para los cuales los tratamientos alternativos o conservadores han fracasado o se consideran inadecuados.
- Artroplastia debida a una enfermedad degenerativa.
- Trauma reciente o secuelas de trauma.
- Fracaso de una artroplastia anterior.

Modelo/s:

EAI 0H08 -Vástago húmero sin cemento ø8,5mm/ 132”

EAI 0H10- Vástago húmero sin cemento ø10mm/ 132”

EAI 0H11- Vástago húmero sin cemento \varnothing 11,5mm/ 132”

EAI 0H13- Vástago húmero sin cemento \varnothing 13mm/ 132”

EAI 0C07 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 7mm/ 132”

EAI 0C08 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 8,5mm/ 132”

EAI 0C10- Vástago húmero sin cemento \varnothing 10mm/ 132”

EAI 0C11 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 11,5mm/ 132”

EAI 1H08- Vástago húmero sin cemento \varnothing 8,5mm/ 140”

EAI 1H10- Vástago húmero sin cemento \varnothing 10mm/ 140”

EAI 1H11 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 11,5mm/ 140”

EAI 1H13- Vástago húmero sin cemento \varnothing 13mm/ 140”

EAI 1C07 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 7mm/ 140”

EAI 1C08 -Vástago húmero sin cemento \varnothing 8,5mm/ 140”

EAI 1C10- Vástago húmero sin cemento \varnothing 10mm/ 140”

EAI 1C11- Vástago húmero sin cemento \varnothing 11,5mm/ 140”

EAI 4013 -Cabeza humeral excéntrica \varnothing 40 H13mm

EAI 4315 -Cabeza humeral excéntrica \varnothing 43 H15mm

EAI 4617 -Cabeza humeral excéntrica \varnothing 46 H17mm

EAI 4918- Cabeza humeral excéntrica \varnothing 49 H18mm

EAI 4920- Cabeza humeral excéntrica \varnothing 49 H20mm

EAI G030 -Glenoide de PE \varnothing 30mm

EAI G033 -Glenoide de PE \varnothing 33mm

EAI G036 -Glenoide de PE \varnothing 36mm

EAI G136 -Glenoide de PE \varnothing 36mm P

EAI CHC0- Taza humeral- centrada 0°

EAI CHD0- Taza humeral – excéntrica 0°

EAI CHC8 -Taza humeral- centrada 8°

EAI IS06 -Pieza de PE estándar +6mm

EAI IS09- Pieza de PE estándar +9mm

EAI IS12- Pieza de PE estándar +12mm

EAI IR09- Pieza retentiva de PE +9mm

EAI SG38 -Glenósfera \varnothing 38mm

EAI 0B28 -Placa base helicoidal \varnothing 28mm

EAI 0BPS -Placa base –pinza estándar

EAI 0BPL -Placa base – pinza larga

EAI V515- Tornillo \varnothing 5mm largo 15 mm

EAI V520 -Tornillo \varnothing 5mm largo 20 mm

EAI V525 -Tornillo \varnothing 5mm largo 25 mm

EAI V530 -Tornillo \varnothing 5mm largo 30 mm

EAI V535 -Tornillo \varnothing 5mm largo 35 mm

EAI V540 -Tornillo \varnothing 5mm largo 40 mm

EAI V545 -Tornillo \varnothing 5mm largo 45 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implante Estéril 5 años

Instrumental N/A

Método de Esterilización: Óxido de Etileno: Implantes de polietileno Radiación Gamma: Implantes de polietileno y titanio.

Forma de presentación: por unidad, Implante estéril, Instrumental no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

3S ORTHO

Les Passerelles, 24 Avenue Joannes Masset-69009 Lyon-Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-166, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5330-17-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 16:31:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:31:24 -03:00