



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

DISPOSICIÓN N° 0746

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13863/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES 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.

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

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

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

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





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

DISPOSICIÓN N.º 0746

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Implantcast nombre descriptivo Prótesis de tobillo y nombre técnico prótesis de articulación para tobillo de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES S.R.L., 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 58 y 53 a 57 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-863-37, 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 N° 0746



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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13863/10-5

DISPOSICIÓN N° **0746**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0746**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-132 - Prótesis, de
Articulación, para Tobillo

Marca de los modelos de los productos médicos: IMPLANTCAST

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de tobillo.

Modelos: CCI EVOLUTION TOTAL ANKLE REPLACEMENT

componente talar (standard, standard plus, large)

componente tibial (standard, standard plus, large, large plus)

inserto (standard, standard plus, large, alto: 4,5,6,8,10 mm)

Incluye instrumental quirúrgico reutilizable para colocación

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTCAST GmbH

Lugar de elaboración: Lüneburger Schanze 26, D-21614 Buxtehude, Alemania.

Expediente N° 1-47-13863/10-5

DISPOSICIÓN N°

0746

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0746
.....

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

0746

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

Rosario, Septiembre de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de las **Prótesis de Tobillo**, fabricados por **Implantcast** a saber:

Fabricante: Implantcast GmbH Lüneburger 26 D-21614 Buxtehude Alemania

Importador: Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe

Producto: Prótesis de Tobillo

Modelo: CCI Evolution total Ankle

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Esterilizado por ETO: Producto de un solo uso

Producto Esterilizado

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Mariela A. Zurschmitt MP 3401

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 863-37


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 0777/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

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

El medico esta 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. También es menester informar al paciente como influye su propio comportamiento en la seguridad y la vida útil del implante. El médico responsable debe documentar por escrito todas las informaciones recibidas por el paciente.

El cirujano deberá expedir un carnet de implante y los pacientes deberán llevar consigo, sirve para informar a los médicos que lo traten posteriormente como en el caso de algún accidente que haga necesaria una intervención quirúrgica urgente o una exploración con aparatos de diagnóstico, además de serle útil por si el paciente debe pasar por un detector de metales en aeropuertos o similares.

Los implantes y componentes de Implantcast no deben combinarse con implantes de otros fabricantes. 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.

Son posibles reacciones de hipersensibilidad o alergias a los metales del implante, especialmente los iones metálicos. La caja de los implantes menciona el tipo de metal de cada 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 para pedir más información.

Los implantes están destinados a un solo uso y solo deben emplearse en su estado original, no deben efectuarse ninguna modificación en los mismos salvo que así se prevea expresamente en la descripción de la técnica quirúrgica. Cualquier reutilización puede causar daño grave al paciente.

Las siguientes recomendaciones sobre la limpieza, desinfección y esterilización son meramente informativas, **Implantcast** no asume responsabilidad alguna por los procesos de limpieza y esterilización de implantes que se realice en instalaciones del comprador.


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mgt, 3491


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
 ROSARIO - SANTA FE
 REPUBLICA ARGENTINA

Los implantes están esterilizados por óxido de etileno. Los implantes no pueden estar 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. En caso de que existan sospechas de posible contaminación con encefalopatías espongiformes transmisibles, según 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.

En cuanto a la conservación de los implantes se recomienda conservarlos en el envase original intacto y protegidos de la luz solar directa, no deben utilizarse luego de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Pasos generales para la intervención quirúrgica, el implante debe colocarse según lo establecido en la descripción de la técnica quirúrgica, 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.

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 tales como 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.

Al extraer implantes de su envase es necesario comprobar los datos del envase y asegurarse de que el personal quirúrgico respete las normas de asepsia, rastreabilidad, el número de lote del implante utilizado debe registrarse en el historial clínico del paciente.

Debe evitarse cualquier contacto del implante con materiales que pudieren dañar su superficie, la cubierta protectora solo debe retirarse inmediatamente antes del uso.

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

Componentes de implantes dañados o rayados


 IMPLANTES S.R.L.
 MARIELA ZURSCHMITTEN
 FARMACEUTICA
 Mat: 2401


 IMPLANTES S.R.L.
 HORACIO CELORIA
 Socio Gerente



IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

- 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 este dañado o presente alguna deficiencia

En la 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 las observaciones 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 implante inadecuado
- 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 la sutura definitiva de la herida, el campo quirúrgico debe limpiarse a fondo de cuerpos extraños, cemento óseo, virutas de hueso u otros restos de tejidos.

Cuidados posoperatorios, todos los pacientes con articulaciones artificiales requieren una asistencia posoperatoria sistemática a cargo del cirujano o de un especialista suficientemente cualificado. En la asistencia posoperatoria se deben utilizar procedimientos acreditados, observando las informaciones contenidas en la descripción de la técnica quirúrgica. 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 movimiento y el nivel de actividad permitido.

Contraindicaciones generales:

- Infecciones agudas o crónicas locales o generalizadas.
- Zona de operación infectada.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro la extremidad en cuestión.
- Ausencia de sustancia ósea o hueso de calidad defectuosa que pone en peligro el encaje estable de la prótesis.


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 2201


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente



IMPLANTES S.R.L.

ESPAÑA Nº 921 TEL 0341-527 07778/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

- Todas las enfermedades concomitantes que pueden afectar a la función del implante como por ejemplo:

- + Insuficiencia renal
- + Cualquier alergia a los materiales del implante

- + Insuficiencia cardiaca grave
- + Embarazo
- + Artropatia neuropatica

Los factores de riesgo que pueden influir sobre el éxito de la intervención quirúrgica:

- * Osteoporosis
- * Osteomalasia
- * Deformaciones severas
- * Debilidad generalizada de las defensas del paciente
- * Enfermedades sistemáticas y trastornos en el metabolismo
- * Historial de infecciones
- * Historial de caídas
- * Adicción a las drogas, nicotina, alcohol o medicamentos
- * Obesidad severa
- * Espasticidad severa, rigidez muscular, temblores, etc...
- * Actividad deportiva o trabajo corporal pesado
- * Trombosis o embolia pulmonar durante la operación

Los efectos secundarios nombrados a continuación pertenecen a los sucesos más habituales y no deseados que se producen después de una artroplastia de tobillo

- * Luxación, subluxación, margen de movimiento insuficiente, relleno excesivo o inestabilidad del hombro.
- * Infección..
- * Dolor.
- * Trombosis venosa.
- * Hematomas de la herida y curación retardada de las heridas.
- * Fracturas Oseas por tensión unilateral o por sustancia ósea debilitada.
- * Dobladura anómala, inestabilidad, aflojamiento y desplazamiento del implante.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Tecnica y Responsable Legal de **Implantes S.R.L.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEÚTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELBARIÁ
Socio Gerente



0746

SB

IMPLANTES S.R.L.
ESPAÑA N° 921 TEL 0341-527 077/78/79
ROSARIO - SANTA FE
REPUBLICA ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Implantcast GmbH Lüneburger 26 D-21614 Buxtehude Alemania

Importador: Implantes S.R.L. España N° 921 Rosario- Pcia. de Santa Fe

Producto: Prótesis de Tobillo

Modelo: CCI Evolution total Ankle

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: “ _____ ”

Esterilizado por ETO: Producto de un solo uso

Producto Esterilizado

Fecha de vencimiento: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. Mariela A. Zurschmitt MP 3401

Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 863-37


IMPLANTES S.R.L.
MARIELA ZURSCHMITTEN
FARMACEUTICA
Mat. 3401


IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13863/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0746**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES 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: Prótesis de Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-132 - Prótesis, de Articulación, para Tobillo

Marca de los modelos de los productos médicos: IMPLANTCAST

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo de tobillo.

Modelos: CCI EVOLUTION TOTAL ANKLE REPLACEMENT

componente talar (standard, standard plus, large)

componente tibial (standard, standard plus, large, large plus)

inserto (standard, standard plus, large, alto: 4,5,6,8,10 mm)

Incluye instrumental quirúrgico reutilizable para colocación

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTCAST GmbH

Lugar de elaboración: Lüneburger Schanze 26, D-21614 Buxtehude, Alemania.

Se extiende a IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-863-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

0746

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