



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

DISPOSICIÓN Nº **1394**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-011377/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.



DISPOSICIÓN Nº

1394

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Sistema de Rodilla e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total de acuerdo a lo solicitado por VALMI 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 21-22 y 23-28 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



DISPOSICIÓN N° **1394**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2141-5, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-011377/13-1

DISPOSICIÓN N° **1394**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1.394.....

Nombre descriptivo: Sistema de Rodilla e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-096 Prótesis, de  
Articulación, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazo total de rodilla (artroplastia  
tricompartimental de rodilla), en pacientes con desgaste o daño severo en la  
articulación.

Modelo/s:

Genesis II Knee System/ Sistema de rodilla Genesis II.

Genesis II Revision knee System/ Sistema de rodilla de revision Genesis II.

Genesis II Porous Plus HA Knee System/ Sistema de rodilla poroso con  
hidroxiapatita Genesis II.

Genesis II Oxinium Femoral Component/ Componente Femoral Oxinium  
Genesis II.

Genesis II P/S Oxinium Femoral Component / Componente Femoral Oxinium  
estabilizado posterior Genesis II.

Genesis II High Flex Insert/ Inserto altamente flexible Genesis II.

Genesis II Deep Flex Insert/ Inserto profundamente flexible Genesis II.

Genesis Uni Knee System/ Sistema de rodilla unicompartimental Genesis.

Oxinium Unicondylar Femoral Component/ Componente femoral unicondilar de  
Oxinium.

Legion® Total Knee System/ Sistema de rodilla Legion.

Instrumental asociado.



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

Vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.; 2) Straits Orthopaedics (MFG); 3) Smith & Nephew Orthopaedics AG; 4) Medicalplastic; 5) Hofmann S.R.L.; 6) Aap Biomaterials GmbH

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

Expediente N° 1-47-011377/13-1

DISPOSICIÓN

**1 3 9 4**

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



1394

## ANEXO III.B

**Proyecto de Rotulo - Implante**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith &amp; Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN38116, Estados Unidos.

Straits Orthopaedics (MFG)

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

Smith &amp; Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

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

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

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

Teléfono: 4951-3884

e-mail: [ercicatiello@valmi.com.ar](mailto:ercicatiello@valmi.com.ar)**Sistema de implante de rodilla e Instrumental asociado.**

Estéril

Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Producto médico de un solo uso.

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

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Método de Esterilización: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

Autorizado por la ANMAT PM 2141-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ERNESTO CICATIELLO  
Apoderado  
VALMI S.R.L.

Farm. Lina Graciela Quilindro  
Director Técnico  
-M.N.: 10.008  
M.P.: 10.792

**Proyecto de Rotulo - Instrumental**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith &amp; Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN38116, Estados Unidos.

**1394**

Straits Orthopaedics (MFG)

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

Penang, Malasia.

Smith &amp; Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

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

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

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

Teléfono: 4951-3884

e-mail: [ercicatiello@valmi.com.ar](mailto:ercicatiello@valmi.com.ar)**Sistema de implante de rodilla e Instrumental asociado.**

Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Producto médico de un solo uso.

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

Método de Esterilización: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

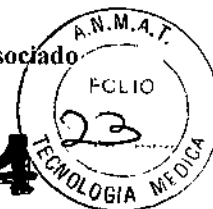
Autorizado por la ANMAT PM 2141-5

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

ERNESTO CICATIELLO  
Apoderado  
VALMI S.R.L.

Farm. Lina Graciela Quilindro  
Director Técnico  
M.N. 10.085  
M.P. 10.792

1394

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante/ Dirección:

Smith &amp; Nephew, Inc.

1450 Brooks Road Memphis, TN38116, Estados Unidos.

Straits Orthopaedics (MFG)

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

Smith &amp; Nephew Orthopedics AG

Schachenallee 29 5001 Aarau, Suiza.

Medicalplastic

Via Mercadante 15 Milano, 20124 Italia.

Hofmann S.R.L.

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

Aap Biomaterials GmbH

Lagerstrasse 11-15 Dieberg, 64807 Alemania.

Nombre del Importador: VALMI S.R.L.

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

Teléfono: 4951-3884

e-mail: [ercicatiello@valmi.com.ar](mailto:ercicatiello@valmi.com.ar)**Sistema de implante de rodilla e Instrumental asociado.****Implante**

Estéril

Producto médico de un solo uso.

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

Método de esterilización: Radiación Gamma

**Instrumental**

Producto médico reutilizable.

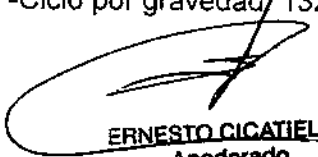
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

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


Método de Esterilización: El instrumental debe esterilizarse en autoclave de vapor en un envoltorio protector apropiado. Protegerlos, particularmente las superficies de contacto con el metal u otros objetos duros que puedan dañar los productos. Los siguientes parámetros de proceso se recomienda para estos dispositivos:

-Ciclo Pre vacío: 4 impulsos (máximo 2,8 bares y mínimos milibares 339 con un mínimo tiempo de permanencia de 4 minutos a 132 ° C a 135 ° C), seguido por una purga de 1 minuto y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimos.

-Ciclo por gravedad: 132 ° C a 135 ° C con un mínimo tiempo de permanencia a



**ERNESTO CICATIELLO**  
Apoderado  
VALMI S.R.L.



**Luis Graciano Guillini**  
Director Técnico  
M.N.: 10.000  
I.R.N. 10.792





temperatura de 15 minutos, seguido por una purga de 1 minuto al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo.

Director Técnico: Farmacéutica Quilindro, Lina Graciela – MN 10085

Autorizado por la ANMAT PM 2141-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### Indicación

Reemplazo total de rodilla es un procedimiento quirúrgico que se realiza para reemplazar la articulación de la rodilla por una prótesis artificial. Es también llamado artroplastia tricompartmental de rodilla. El Reemplazo total de rodilla es normalmente efectuado en pacientes que tienen desgastes o daños severos en la articulación, debido a la artritis o a una lesión.

### Indicaciones para el Reemplazo Total de Rodilla

1. Artritis reumatoidea.
2. Artritis postraumática, osteoartritis, o artritis degenerativa.
3. Osteotomías fallidas, reemplazos unicompartmentales, o reemplazo total de rodilla.
4. Los sistemas de rodilla con estabilización posterior son diseñados para ser utilizados en pacientes en cirugía primaria y en cirugía de revisión, donde los ligamentos cruzados anterior y posterior son incompetentes y los ligamentos laterales permanecen intactos.
5. Los sistemas de rodilla constreñidos están diseñados para ser utilizados en pacientes en cirugía primaria y en cirugía de revisión, donde el ligamento cruzado posterior y uno o ambos ligamentos laterales (ej. ligamento lateral medial y/o ligamento lateral externo) son incompetentes.
6. Los sistemas de rodilla tipo bisagra están diseñados para ser utilizados en pacientes en cirugía primaria y en cirugía de revisión, donde el ligamento posterior cruzado y uno o ambos ligamentos laterales (ej. ligamento lateral medial y/o ligamento lateral externo) están ausentes o son incompetentes.

### Contraindicaciones para el Reemplazo Total de Rodilla

1. Casos donde hay poco capital óseo que haría el procedimiento injustificable.
2. Infección activa, local o infecciones intrarticulares previas.
3. Condiciones mentales o neurológicas que tiendan a adelantar la habilidad o deseo del paciente de restringir sus actividades.
4. Articulación neuropática (Charcot).
5. Condiciones que tiendan a colocar cargas aumentadas en el implante como la edad, peso, y nivel de actividad, que son incompatibles con un resultado satisfactorio de largo plazo.
6. Insuficiencia de los ligamentos laterales (excepto en los casos donde un sistema de rodilla constreñido es indicado y utilizado).
7. Inmadurez esquelética.

ERNESTO CICATIELLO  
Apoderado  
VALMI S.R.L.

  
Lina Graciela Quilindro  
Directora Técnica  
M.N. 10.085  
M.P. 10.792



8. Utilización de clavo supracondilar a través de la muesca intercondilar de los componentes femorales primarios PROFIX.
9. Uso de tallos femorales y tibial ranurados sin un adecuado soporte óseo.

### Indicaciones del Reemplazo de Rodilla Unicompartmental

Los implantes de rodilla unicompartmentales están indicados para restaurar cualquiera de los dos compartimentos de la rodilla que hayan sido afectados por:

1. Enfermedad no inflamatoria degenerativa de la articulación incluyendo osteoartritis, artritis traumática, o necrosis avascular;
2. Corrección de deformidad funcional;
3. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado; y
4. Tratamiento de fracturas que son inmanejables utilizando otras técnicas.

Los implantes unicompartmentales de rodilla son de un solo uso y están destinados para implantación solo con cemento óseo.

Los implantes de rodilla recubiertos con HA están disponibles fuera de EEUU para ser utilizados sin cemento óseo.

### Contraindicaciones para el Reemplazo de Rodilla Unicompartmental

Las contraindicaciones para el Reemplazo de Rodilla Unicompartmental incluyen todas las contraindicaciones listadas para el Reemplazo Total de Rodilla.

### Indicaciones para el Reemplazo Rótulo/Femoral

1. Artritis degenerativa en el femur distal y rótula;
2. Una historia de dislocaciones de rótula o fractura de rótula; y
3. Cirugía previa fallida (artroplastía, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral) donde el dolor, deformidad o disfunción persisten.

Los Implantes Rótulo/Femorales están destinados para implantar con cemento óseo.

### Contraindicaciones para el Reemplazo Rótulo/Femoral

Las contraindicaciones para el Reemplazo Rótulo/Femoral incluyen todas las contraindicaciones listadas para el Reemplazo Total de Rodilla.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Se ha reportado desgaste de las superficies de articulación de polietileno de los componentes del reemplazo de rodilla siguiendo al reemplazo total de rodilla. Mayores tasas de desgaste pueden ser iniciadas por partículas de cemento, metal, o escombros que pueden causar abrasión de las superficies de articulación. Mayores tasas de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis, y conducir a una cirugía de revisión temprana para reemplazar los componentes prostéticos desgastados.

  
**ERNESTO CICATIELLO**  
 Apoderado  
 VALMI S.R.L.

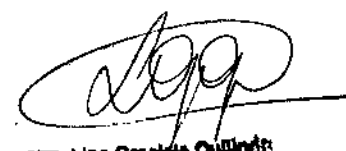
  
 Lina Graciela Quintana  
 Director Técnico  
 M.N. 10.008  
 M.P. 10.792



2. Con todos los reemplazos de articulaciones, puede ocurrir una reabsorción ósea (osteólisis) progresiva asintomática y localizada, alrededor de los componentes prostéticos como consecuencia de la reacción del cuerpo extraño a las partículas de desgaste. Las partículas son generadas por la interacción entre los componentes, como también entre los componentes y el hueso, ante todo a través de mecanismos de desgaste por adhesión, abrasión, y fatiga. Secundariamente, las partículas pueden también ser generadas por el desgaste de un tercer cuerpo. La osteólisis puede conducir a complicaciones futuras que requieran la remoción y reemplazo de los componentes prostéticos.
3. Los componentes prostéticos pueden aflojarse, doblarse, agrietarse, o fracturarse. Las fracturas del implante pueden ocurrir como resultado de un traumatismo, actividad vigorosa, alineamiento incorrecto, o la duración de servicio.
4. Dislocación, subluxación, rotación excesiva, contracción de la flexión, disminución del ángulo de movimiento, estiramiento o acortamiento de la pierna, pérdida de componentes, concentraciones inusuales de estrés, y huesos extraños pueden resultar de traumatismos, selección inapropiada del implante, posicionamiento incorrecto, fijación incorrecta, y/o migración de los componentes. La laxitud del músculo y tejido fibroso también pueden contribuir a estas condiciones.
5. Tallos de cadera largos y rodillas de revisión con tallos pueden experimentar reabsorción ósea en el área que ve el blindaje de estrés por el tallo. Estos es especialmente cierto para tallos de diámetro mayor.
6. Fracturas de tibia, fémur, o rótula.
7. Infección aguda posquirúrgica de la herida, sepsis de la herida y/o sinovitis de bajo grado.
8. Se han reportado neuropatías periféricas siguiendo la cirugía total de la articulación. Se ha reportado daño subclínico del nervio, que puede ser un resultado del trauma quirúrgico. Daño temporal o permanente del nervio puede resultar en dolor o adormecimiento del miembro afectado.
9. Hematoma de la herida, enfermedad tromboembolítica incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar, o infarto de miocardio.
10. Miositis osificante. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de movilidad de la articulación. La calcificación periarticular puede causar disminución del rango de movimiento.
11. Recambio de piel o curación tardía de la herida.
12. Aunque son extraños, sensibilidad al metal o reacciones alérgicas han sido reportadas en pacientes luego del reemplazo de la articulación. La implantación de materiales extraños en el tejido puede resultar en reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos.
13. Daño a vasos sanguíneos.
14. Deformidad varus/valgus.
15. Falla del recubrimiento poroso/interfase del sustrato o recubrimiento de hidroxiapatita/unión del recubrimiento poroso puede resultar en perlas/separación de HA.



**ERNESTO CICATIELLO**  
Apoderado  
VALMI S.R.L.



**Graciela Quindós**  
Directora Técnica  
M.N. 10.088  
M.P. 10.792



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y ser conciente de los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido que el dispositivo no reemplaza al hueso sano y normal, y que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad enérgica o traumatismo, y que tiene una vida útil finita y puede necesitar el reemplazo en el futuro.


### Prequirúrgico

1. Sea cuidadoso en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Cortar, doblar, o raspar las superficies de los componentes puede reducir significativamente la dureza, resistencia a la fatiga y/o desgaste característicos del sistema de implante. Sucesivamente pueden inducir estrés interno que no es evidente a la vista y puede llevar a la fractura del componente. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales que puedan desprender fibras.
2. La información quirúrgica se encuentra disponible bajo pedido. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.
3. Un adecuado inventario de tamaños debe estar disponible al momento de la cirugía.
4. Pueden ocurrir fracturas intraoperatorias o rotura de los instrumentos. Los instrumentos que han experimentado uso extensivo o fuerza excesiva son susceptibles a la fractura. Los instrumentos deben ser examinados por desgaste y daño antes de la cirugía. Los dispositivos de un solo uso no deben ser reutilizados debido al riesgo de rotura, falla o infección del paciente.
5. Si se utiliza un sistema de cirugía asistido por computadora, consulte los manuales correspondientes de software y hardware provistos por el fabricante para asegurar la correcta operación de este equipamiento.

### Intraquirúrgico

1. La correcta selección del tamaño del implante es extremadamente importante. El tipo y tamaño adecuados para el paciente debe seleccionarse considerando los factores anatómicos y biomecánicos como la edad del paciente y nivel de actividad, peso, hueso y condición del músculo, etc. Generalmente, el componente de mayor sección transversal que permita el adecuado apoyo del hueso es el preferido. La no utilización del tamaño adecuado puede resultar en que se afloje, doble, agriete, o fracture el componente y/o hueso.
2. Los componentes modulares deben ensamblarse de manera segura para prevenir la disociación. Evite el ensamble y desensamble de los componentes modulares que pudieran comprometer la acción de traba de los componentes. Los escombros deben limpiarse de los componentes antes del ensamble. Los escombros inhiben el correcto encaje y traba de los componentes modulares que pueden llevar a la falla del procedimiento.
3. Debe tenerse cuidado para asegurar el completo apoyo de todas las partes del dispositivo embebidas en cemento óseo para prevenir la concentración de estrés que puede llevar a la falla del procedimiento. Durante la curación del cemento, se debe tener cuidado de no mover los componentes del implante.
4. Los tornillos de fijación, cuando son utilizados, deben estar completamente ajustados para asegurar una fijación estable, y para evitar la interferencia con el correcto ajuste de los componentes. Utilice únicamente los tornillos.

  
**ERNESTO CICATIELLO**  
 Apoderado  
 VALMI S.R.L.

  
**Graciela Collina**  
 Director Técnico  
 M.R.: 10.068  
 M.R.: 10.792




recomendados por el fabricante para la prótesis específica para evitar el calor incorrecto, y para evitar la mezcla incorrecta de metales.

5. Antes de cerrar, el sitio quirúrgico debe ser exhaustivamente limpiado de restos óseos, cemento extraño, hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interfase de metal y/o plástico pueden causar excesivo desgaste y/o fricción.
6. Sistemas de rodilla con estabilización posterior, sistemas de rodilla constreñido, y sistemas con una superficie articular profunda no deben ser utilizados sin una fijación adyuvante significativa (tallos, tornillos, etc.).
7. Un implante nunca debe ser reutilizado. Aunque pueda parecer que no está dañado, pueden existir imperfecciones que podrían aumentar el riesgo al paciente y reducir la vida de servicio del implante.
8. La Llave Inglesa GENESIS II debe utilizarse para todas las cuñas femorales LEGION, las cuñas femorales de bisagra LEGION y las cuñas tibiales LEGION. Las agarraderas/tornillos deben ser torquedadas a un mínimo de 70 pulgadas/libra. Utilice la Llave Inglesa para asegurar la clavija de rotación a la placa base de cojinete móvil. La clavija de rotación debe ser torquedada a 75 pulgadas/libra. Utilice la Llave Inglesa Bisagra LEGION para asegurar el perno bisagra a la base tibial. El perno debe ser torquedado a 150 pulgadas/libra.
9. Precaución: El no cumplimiento para la Técnica Quirúrgica de Rodilla Bisagra Legión de "Torque el perno de fijación a 150 pulgadas-libra, impacte la manga de fijación, y retroqué el perno de fijación a 150 pulgadas-libra" puede resultar en el desarme de la construcción provocando una Cirugía de Revisión.
10. Las agarraderas de fijación distal deben ser utilizadas con los componentes porosos de retención cruzada femoral cuando son implantados sin cemento. Estas agarraderas proveen estabilidad medial/lateral a la prótesis.
11. Para los sistemas de cirugía asistidos por computadora, es extremadamente importante seleccionar correctamente los parámetros de entrada. Los operadores de este equipo deben estar familiarizados con la anatomía relevante para el procedimiento. La falla en la provisión de las entradas correctas puede causar problemas como la violación de estructuras anatómicas críticas y el mal posicionamiento de los implantes.

### Posquirúrgico

1. Los cuidados posquirúrgicos del paciente y las indicaciones y cuidados de los pacientes por parte de los médicos son extremadamente importantes. Se recomienda soporte de peso externo por un período de tiempo para permitir la sanación. La actividad diaria normal puede reanudarse bajo la dirección médica. Debe indicarse a los pacientes que busquen la opinión médica antes de entrar a ambientes potencialmente adversos que pudieran afectar la performance del implante, como campos electromagnéticos o campos magnéticos, incluyendo el ambiente de resonancia magnética.
2. Use extremo cuidado en el manejo del paciente.
3. La terapia posquirúrgica debe estar estructurada para prevenir las cargas excesivas de la rodilla operativa y para fomentar la sanación del hueso.
4. Seguimiento periódico, de largo plazo es recomendado para monitorear la posición y estado de los componentes prostéticos, así como la condición del hueso contiguo.

  
**ERNESTO CICATELLO**  
 Apoderado  
 VALMI S.R.L.

  
 Fernán Lina Giacola Quilinder  
 Director Técnico  
 M.N.: 10.085  
 M.R.: 10.792



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-011377/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.394** y de acuerdo a lo solicitado por VALMI S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rodilla e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazo total de rodilla (artroplastia tricompartmental de rodilla), en pacientes con desgaste o daño severo en la articulación.

Modelo/s:

Genesis II Knee System/ Sistema de rodilla Genesis II.

Genesis II Revision knee System/ Sistema de rodilla de revision Genesis II.

Genesis II Porous Plus HA Knee System/ Sistema de rodilla poroso con hidroxiapatita Genesis II.

Genesis II Oxinium Femoral Component/ Componente Femoral Oxinium Genesis II.

Genesis II P/S Oxinium Femoral Component / Componente Femoral Oxinium estabilizado posterior Genesis II.

Genesis II High Flex Insert/ Inserto altamente flexible Genesis II.

Genesis II Deep Flex Insert/ Inserto profundamente flexible Genesis II.  
Genesis Uni Knee System/ Sistema de rodilla unicompartmental Genesis.  
Oxinium Unicondylar Femoral Component/ Componente femoral unicondilar de Oxinium.  
Legion® Total Knee System/ Sistema de rodilla Legion.  
Instrumental asociado.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.; 2) Straits Orthopaedics (MFG);  
3) Smith & Nephew Orthopaedics AG; 4) Medicalplastic; 5) Hofmann S.R.L.; 6)  
Aap Biomaterials GmbH

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

Se extiende a VALMI S.R.L el Certificado PM-2141-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 FEB 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1394**



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