



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

DISPOSICIÓN Nº **1 4 2 4**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8577/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A. 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 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.



DISPOSICIÓN Nº 1424

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

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, LAFITT S.A. nombre descriptivo Prótesis de Rodilla e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de articulación, para Rodilla, Total. de acuerdo a lo solicitado, por IPMAG S.A. , 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 5 - 7 y 8-12 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-1029-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **1424**

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

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gíresè al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8577/13-3

DISPOSICIÓN N°

1424

Dr. CARLOS CHIALE
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 N° **1424**

Nombre descriptivo: Prótesis 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): LAFITT S.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Articulacion dolorosa por osteoartritis, traumatismo, artritis reumatoidea. -Correccion del varo-valgo y deformaciones post-traumaticas. -Revision de una artroplastia previa, parcial o total, con inestabilidad del componenete tibial, en donde previamente, hayan fracasado otros tratamientos.

Modelo/s:

Sistema total de rodilla Genufitt

Sistema total de rodilla classic

Sistema total de rodilla Anakine

Sistema total de rodilla Synergia

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

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Lugar/es de elaboración: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLOGICO-28018-PATERNA (VALENCIA). ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-8577/13-3

DISPOSICIÓN N° **1424**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



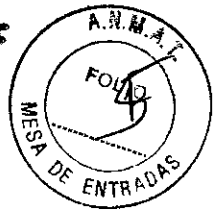
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

1424
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Duplicado)

Prótesis De Rodilla e Instrumental asociado
LAFITT S.A.

Número de Lote:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.
Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 1029-45.

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

SALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Triplicado)

Prótesis De Rodilla e Instrumental asociado
LAFITT S.A.

Número de Lote:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.
Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

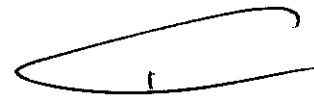
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 1029-45.

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.




MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.M.N.N. 259

**2. ROTULOS -Instrumental**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Prótesis De Rodilla e Instrumental asociado

LAFITT S.A.

Indicado para el reemplazo de la articulación de la cadera

Producto médico no estéril

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico reutilizable.

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco.

Método recomendado para 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.

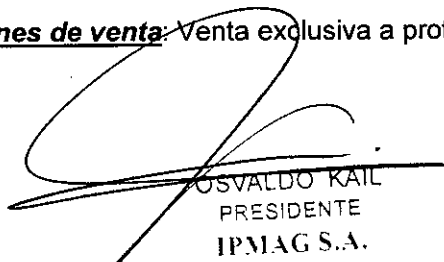
-Ciclo por gravedad: 132 ° C a 135 ° C con un mínimo tiempo de permanencia a temperatura de 15 minutos, seguido por una purga de 1 minuto al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-45

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 – PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Prótesis De Rodilla e Instrumental asociado

LAFITT S.A.

Indicado para el reemplazo de la articulación de la Rodilla

Implantes:

Producto médico estéril por Radiación Gamma

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de las prótesis de cadera deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Instrumental:

Producto médico reutilizable.

Almacenamiento/manipulación:


Los componentes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco.


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


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIANOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 1159



Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-45

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Indicaciones**

1. Paciente que presenten una articulación particularmente dolorosa o en los que ésta se encuentre incapacitada, como resultado de una osteoartritis, de una artritis consecuencia de un traumatismo o de una artritis reumatoide.
2. Corrección del varo-valgo y deformaciones postraumáticas.
3. En casos de revisión, con inestabilidad del componente tibial, de una artroplastía previa, bien sea parcial o total, en donde, previamente hayan fracasado otros tratamientos como osteotomías, artrodesis u otras artroplastías. Para ello es imprescindible una evaluación previa de las condiciones óseas, ligamentarias, asépticas, etc.

Contraindicaciones

1. Infección activa en las proximidades o en la propia articulación de la rodilla. Aquellos pacientes en los que se sospeche la existencia de una infección y cuya sintomatología sea tal que, sin limitarse a un historial o a unos signos de inflamación local, abscesos, fiebre, aumento de la velocidad de sedimentación, evidencien una destrucción articular rápida o una reabsorción ósea, no deberán ser tratados sin eliminar dicha infección previamente a la intervención.
2. No es aconsejable el empleo de este método cuando exista pérdida de masa ósea o muscular, osteoporosis, compromiso neuromuscular o insuficiencia vascular en el miembro afectado (por ejemplo, ausencia de las estructuras de soporte musculoligamentoso, articulación neuropática)
3. La prótesis de rodilla Anakine no está indicada en artroplastías de revisión con inestabilidad del componente femoral.

Contraindicaciones Relativas

En los tipos de pacientes que se mencionan a continuación deberá evaluarse con cuidado el riesgo y los posibles beneficios a obtener, ya que el resultado de la prótesis puede no ser el esperado en estos casos.

1. Condiciones físicas que tienden a afectar negativamente la fijación estable de los implantes, entre otras, por ejemplo:
 - a. Osteoporosis marcada con reserva ósea insuficiente.
 - b. Tumores en las estructuras óseas que actúan como soporte.
 - c. Deformidades importantes que den lugar a un anclaje defectuoso o una colocación inadecuada de los implantes.
 - d. Lesiones sistémicas o metabólicas o tratamientos médicos que conduzcan al deterioro progresivo de las estructuras óseas sólidas que sirven de apoyo para los implantes (este es el caso, por ejemplo, de los tratamientos con cortisona o de las terapias con inmunodepresores).
 - e. Historial de enfermedades infecciosas generales o locales.
 - f. Reacciones alérgicas a los materiales que componen el implante.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IP A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



- g. Reacciones de índole tísular ante los productos resultantes de la corrosión o del desgaste.
 - h. Lesiones neurológicas, musculares y ligamentosas.
2. Situaciones que de forma aislada o habitual tienden a crear una carga importante sobre la extremidad afectada, entre otras, por ejemplo:
 - a. Obesidad.
 - b. Trabajos pesados o práctica de deportes muy activos.
 - c. Edad juvenil.
 - d. Historial de caídas frecuentes
 - e. Drogadicción o alcoholismo.
 - f. Lesiones en otras articulaciones.
 - g. Otras patologías.
 3. Presencia de un foco infeccioso que pueda dar lugar a una diseminación hematógena hacia la zona del implante.
 4. Situaciones mentales que puedan contribuir a que el enfermo no siga las indicaciones del médico.

Consejos y precauciones

Se ha demostrado que el exceso de actividad física y los traumatismos pueden llevar a un fracaso precoz por aflojamiento y desgaste de los componentes protésicos. Por lo tanto, debe prevenirse a los pacientes que limiten su nivel de actividad y pueda estar sometida a tensiones excesivas. Si fuera necesario, deberá aconsejarse a los pacientes que limiten su nivel de actividad y que sigan un programa con el fin de reducir o mantener su peso.

Previamente a la intervención, el cirujano deberá conocer a fondo el protocolo quirúrgico de la Prótesis de Rodilla Anakine.

Deberán utilizarse plantillas con el fin de calibrar el tamaño de los implantes, así como su colocación y su alineación en la articulación a partir de las radiografías preoperatorias.

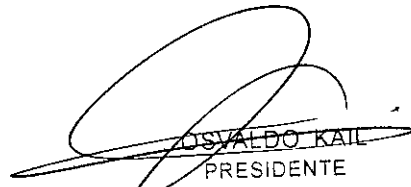
En el momento de la intervención deberá disponerse de implantes de tamaños mayores y menores a los que se supone que se van a emplear, así como piezas extra de cada uno de los tamaños de los componentes de polietileno que se vayan a utilizar. Es fundamental realizar la selección (según los tamaños y modelos), colocación y fijación adecuadas de los implantes, con el fin de optimizar la distribución de las tensiones sobre las estructuras óseas de soporte. Puede ser necesario realizar la reconstrucción de las partes blandas en las zonas adyacentes a la articulación. Es esencial que los implantes sean manejados de forma adecuada, ya que cualquier lesión o alteración del implante puede producir tensiones y causar defectos que pueden ser el motivo inicial del fracaso del mismo.

LAFITT desaconseja absolutamente el empleo de sus componentes protésicos de rodilla junto con los de otros fabricantes.

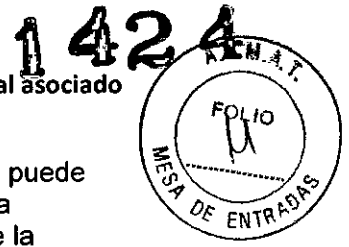
Es aconsejable realizar un seguimiento radiográfico durante el postoperatorio, con el fin de comparar con la situación postoperatoria inicial y detectar evidencias a largo plazo relacionadas con cambios en la posición, aflojamientos o agrietamiento de los componentes.

Efectos Adversos Potenciales

1. Aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura o deformación de los componentes femoral, tibial o rotuliano. En el caso de que se produzca la fractura de alguno de los componentes, los fragmentos pueden migrar de forma independiente.


OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
Mesa de Entradas



2. Desgaste de las superficies de articulación del polietileno que puede llevar a un aumento de partículas con una reacción histológica asociada. Indices altos de desgaste podrían acortar la vida de la prótesis y hacer que sea necesaria pronto una cirugía de revisión para reemplazar los componentes protésicos desgastados.
3. Resorción ósea (osteolisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción a las partículas del material.
4. Infección.
5. Dislocación, subluxación, fenómenos de rotación, flexión, contracturas, disminución del rango de movimiento, o alargamiento o acortamiento del miembro.
6. Fracturas de la tibia, del fémur o de la rótula.
7. Patologías de tipo cardiovascular: hematoma traumático, enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
8. Reacciones tisulares: aparición de macrófagos y reacción en las zonas adyacentes al implante como respuesta a la presencia de un material extraño en los tejidos. También miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, movilidad pre-operatoria limitada y/o miositis previa. La miositis osificante se ha visto incrementada por causa de la cirugía previa o por la presencia de infección.
9. Neuropatías periféricas. Lesión nerviosa subclínica, posiblemente como resultado de un traumatismo quirúrgico o del desplazamiento del implante.
10. Formación de hueso heterotópico.

Puede requerirse una intervención quirúrgica con el fin de tratar dichos efectos adversos. En raras ocasiones puede ser necesario realizar la artrodesis de la articulación afectada.

Utilización

Es el propio cirujano el que debe determinar cual es el tratamiento médico a emplear para obtener un rendimiento óptimo del implante.

Sin embargo, el cirujano debe saber que existen evidencias recientes sobre la posibilidad de reducción de las sepsis graves consecutivas a las artroplastías de rodilla por los siguientes procedimientos:

1. Uso continuado de antibióticos de forma profiláctica-
2. Empleo de un sistema de limpieza ambiental por medio de flujo laminar.
3. Todo el personal que esté presente en el quirófano debe ir adecuadamente vestido.
4. Debe protegerse el instrumental de cualquier posible contaminación ambiental.
5. Debe utilizarse cubiertas impermeables.

Envasado

Los distintos componentes de la prótesis presentan un envase unitario (doble blister o doble bolsa) y un envase protector (caja de cartón retractilada).

Los componentes femorales y las bandejas tibiales se envasan en doble blister y el resto de componentes (mesetas tibiales, patelas, tapón de poste tibia, tornillo de bloqueo y vástago tibial) se envasan en doble bolsa.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MEX 11259



Esterilidad

Los componentes de la Prótesis de Rodilla Anakine han sido sometidos a un proceso de esterilización (especificado en la etiqueta).

Debe comprobarse que todos los elementos de la envoltura están en buenas condiciones, para asegurarse de que la esterilidad del producto no ha sido afectada.

El Instrumental se comercializa no estéril:

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

Almacenamiento/Manipulación Implantes

Los implantes deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco. Los componentes no utilizados no deben re-esterilizarse. Si el envase está dañado no utilizar ni re-esterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Almacenamiento/manipulación Instrumental:

Los componentes deben almacenarse en un ambiente limpio y seco.

Riesgos derivados de la reutilización del implante

Este producto es para un solo uso. Nunca debe utilizarse un implante por segunda vez, ya que puede tener desperfectos microscópicos que pueden dar lugar al fallo del implante. Tampoco debe volver a esterilizarse una prótesis, sino que debe desecharse; una esterilización incorrecta causaría infección en el paciente.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8577/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1424** y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A., 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 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): LAFITT S.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: -Articulación dolorosa por osteoartritis, traumatismo, artritis reumatoidea. -Corrección del varo-valgo y deformaciones post-traumáticas. -Revisión de una artroplastia previa, parcial o total, con inestabilidad del componente tibial, en donde previamente, hayan fracasado otros tratamientos.

Modelos:

Sistema total de rodilla Genufitt

Sistema total de rodilla classic

Sistema total de rodilla Anakine

Sistema total de rodilla Synergia

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