



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1726

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13489-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 267 a 268 y 269 a 274 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-863-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1726**

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

Expediente N° 1-47-13489-10-4

DISPOSICIÓN N°

1726

gp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1726



ANEXO III.B

23 FEB 2015

Modelo de rótulo

Producto: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA Marca: SMITH & NEPHEW

Fabricado por:

**Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN
38116 ESTADOS UNIDOS**

**Straits Orthopaedics (MFG)
Sdn. Bhd.
2 Lengkok Teluk Kumbar 1
Jalan Teluk Kumbar
Bayan Lepas
11920 Penang, MALASIA**

**Smith & Nephew
Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau, SUIZA**

**Medicalplastic
Via Mercadante 15
Milano, ITALIA 20124**

**Hofmann S.R.L.
Via Carlo Carra 19
Monza (Mi), ITALIA 20052**

**Aap Biomaterials GmbH
Lagerstrasse 11-15
Dieberg, ALEMANIA 64807**

FABRICANTE LEGAL Y DISTRIBUIDOR:

**Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN
38116 ESTADOS UNIDOS**

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



1726

IMPORTADO POR: IMPLANTES S.R.L. ESPAÑA 921-2000-ROSARIO-SANTA FE- ARGENTINA

Lote/Serie: La que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno (sólo para Insertos) y Radiación Gamma

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. CONSERVAR EN LUGAR CON TEMPERATURA Y HUMEDAD CONTROLADAS.

Director técnico: FARM.: MARIELA ZURSCHMITTEN- MAT.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-43

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



L726

Instrucciones de Uso

Producto: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA Marca: SMITH & NEPHEW

Fabricado por:
Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN
38116 ESTADOS UNIDOS

Straits Orthopaedics (MFG)
Sdn. Bhd.
2 Lengkok Teluk Kumbar 1
Jalan Teluk Kumbar
Bayan Lepas
11920 Penang, MALASIA

Smith & Nephew
Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau, SUIZA

Medicalplastic
Via Mercadante 15
Milano, ITALIA 20124

Hofmann S.R.L.
Via Carlo Carra 19
Monza (Mi), ITALIA 20052

Aap Biomaterials GmbH
Lagerstrasse 11-15
Dieberg, ALEMANIA 64807

FABRICANTE LEGAL Y DISTRIBUIDOR:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN
38116 ESTADOS UNIDOS

IMPORTADO POR: IMPLANTES S.R.L. ESPAÑA 921-2000-ROSARIO-SANTA FE- ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401



1726

Estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno (sólo para insertos) y Radiación Gamma.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. CONSERVAR EN LUGAR CON TEMPERATURA Y HUMEDAD CONTROLADAS.**

Director técnico: FARM.: MARIELA ZURSCHMITTEN - MAT.:3401

Autorizado por la ANMAT, PM-863-43

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por SMITH & NEPHEW para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

SMITH & NEPHEW no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SMITH & NEPHEW En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por SMITH & NEPHEW, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

1726



Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES,

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SMITH & NEPHEW cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

INDICACIONES

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de

f

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socia Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

1726

272

la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

↓

IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariele Zurschmitt
Farmacéutica
Mat. 3401



1726

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar, al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran en estado Estéril. Son esterilizados por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY; o por óxido de etileno (EtO). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados. **NO** está permitida la reesterilización/reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

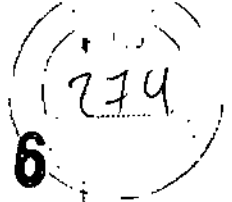
IMPLANTES S.R.L.

HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.

Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401

1726



Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO N°		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN



IMPLANTES S.R.L.
HORACIO CELORIA
Socio Gerente

IMPLANTES S.R.L.
Mariela Zurschmitten
Farmacéutica
Mat. 3401



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-13489-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1726**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA.

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: reemplazo total de rodilla.

Modelo/s:

Sistema de Rodilla Genesis II.

Sistema de Rodilla Uni Genesis II.

Sistema de Revisión de Rodilla Genesis II.

Componente Femoral de Oxinium Genesis II.

Componente Femoral de P/S(estabilizado posterior) Oxinium Genesis II.

Inserto High Flex Genesis II.

Inserto Deep Flex(flexión profunda) Genesis II.

Sistema de Rodilla Genesis.

Componente Femoral Uniconilar Oxinium.

Sistema de Rodilla Uni Journey.

Sistema de Rodilla Deuce Journey.

PFJ Journey.

Sistema de Rodilla Legion.

Sistema de Rodilla Angosto Legion.

Sistema de Rodilla BCS Journey.

Sistema de Rodilla II BCS Journey.

Sistema de Rodilla CR Journey.

Inserto Articular II Deep Dish Journey .

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envase contenido un stent coronario y un sistema de colocación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombres de los fabricantes:

- 1- Smith & Nephew, Inc
- 2 - Straits Orthopaedics (MFG)Sdn. Bhd.
- 3 -Smith & Nephew Orthopaedics AG.
- 4 - Medicalplastic.
- 5 - Hofmann S.R.L.
- 6 - Aap Biomaterials GmbH.

Dirección de los fabricantes:

- 1 - 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 , Estados Unidos.
- 2- 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Telpuk 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 - Largerstrasse 11-15, Dieberg, 64807 Alemania.

Se extiende a IMPLANTES SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-863-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1726



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.