"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4334

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4396/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.

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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICION Nº 4334

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 SAI®, AS ®, NOBLE®, nombre descriptivo Prótesis para hombro y nombre técnico Prótesis para la articulación de hombro, de acuerdo a lo solicitado, por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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-2022-25, 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.

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

DISPOSICIÓN N 4334

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-4396/12-0
DISPOSICIÓN Nº 4334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4334.....

Nombre descriptivo: Prótesis para hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis para la articulación de hombro

Marca del producto médico: SAI®, AS ®, NOBLE®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución articular como resultado de: prótesis, enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones, incluyendo osteoartritis, artritis reumatoidea, tratamiento de seudo artritis y fracturas, revisión de prótesis

Modelo/s: Prótesis para hombro; Instrumental específico

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar/es de elaboración: Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires

Expediente Nº 1-47-4396/12-0

DISPOSICIÓN Nº 4334

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4334.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

Modelo de rótulo

FAMILIA DE PRODUCTOS: PRÓTESIS PARA HOMBRO MARCAS SAI/AS/NOBLE

Modelo: .....

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina

Lote: .....

Fecha de fabricación: .....

Producto médico de un solo uso

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2022-25

Condición de venta: .....

Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

FAMILIA DE PRODUCTOS: PRÓTESIS PARA HOMBRO MARCAS SAI/AS/NOBLE

Modelo: .....

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina

Producto médico de un solo uso

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las Instrucciones de Uso.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

Producto autorizado por la ANMAT PM-2022-25

Condición de venta:
.....

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa 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.
SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.
Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por SOUTH AMERICA IMPLANTS. 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 SOUTH AMERICA IMPLANTS, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.
Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a

MATIAS CRESCENTE Presidente South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo Farmacéutico Director Técnico South America Implants S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

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.
Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales 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 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 UTILIZACIÓN

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 a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. SOUTH AMERICA IMPLANTS cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá 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 a implantar 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.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro [illegible]
Director Técnico
South America Implants S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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 la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de 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 aún 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.

EFECTOS 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 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.

CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Director Técnico
South America Implants S.A.

4334

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN 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 éste deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.
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 shocks eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por rayos gamma / óxido de etileno (según corresponda).

DECLARACIÓN DE VIDA ÚTIL

Se ha realizado una evaluación para determinar la vida en estantería de los productos. Para dicha evaluación se tomó en cuenta el tipo de envase y los distintos tipos de producto.
Si bien la Empresa, por ser nueva, no cuenta con historial de producción, por comparación del tipo de envase y productos con los existentes en el mercado se determina el tiempo de vida útil (de estantería) en tres (3) años.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan grabada 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 a la tarjeta 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 liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Estos productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Gi[illegible]
M.P. 13[illegible]72
Director Técnico
South America Implants S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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 FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

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 Standarization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174.

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

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro G. [illegible]
Director Técnico
South America Implants S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4396/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4334, y de acuerdo a lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 para hombro
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis para la articulación de hombro
Marca del producto médico: SAI®, AS ®, NOBLE®
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Sustitución articular como resultado de: prótesis, enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones, incluyendo osteoartritis, artritis reumatoidea, tratamiento de seudo artritis y fracturas, revisión de prótesis
Modelo/s: Prótesis para hombro; Instrumental específico
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Lugar/es de elaboración: Perito Moreno S/N, Parque Industrial Canning, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires

..//

Se extiende a SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. el Certificado PM-2022-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26.JUL.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4334

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