



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

DISPOSICIÓN N° 7552

BUENOS AIRES, 10 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000279-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomed 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 5 2

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 ORTOSINTESE, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por Biomed 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-501-4, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

Σ
1



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 5 2

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.

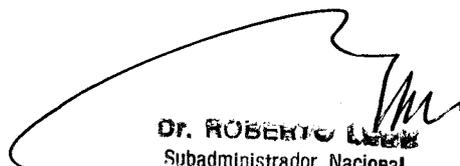
Expediente Nº 1-47-3110-000279-17-1

DISPOSICIÓN Nº

j

7 5 5 2

Σ


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

7552
10 JUL 2017



Ortosintese Prótesis de Rodilla
Proyecto de Rótulo Anexo III-B

Rótulo de componentes Protésicos de UHMWPE (Poli-Etileno de Ultra Alto Peso Molecular)

Importado por:
 Biomed SRL
 San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
 Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
 Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE

Prótesis de Rodilla Modelo: _____

Ref #: _____ Medida: _____






S/N XXXXXXX XX - XXXX XX - XXXX

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
 Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-4

Rótulos de Componentes Protésicos Metálicos

Importado por:
 Biomed SRL
 San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
 Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
 Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE

Prótesis de Rodilla Modelo: _____

Ref #: _____ Medida: _____






S/N XXXXXXX XX - XXXX XX - XXXX

STERILE R

UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
 Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-4

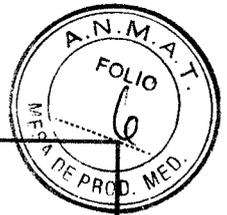

Rebeca Carlevaro
 Farmacéutica
 Mat. N° 3797

Página 1 de 2


biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente

EE

7552



Ortosintese Prótesis de Rodilla
Proyecto de Rótulo Anexo III-B

Rotulo de Instrumental

<u>Importado por:</u> Biomed SRL San Juan 2035 Rosario, Santa Fe - Argentina	<u>Fabricado por:</u> Ortosintese Industria e Comércio Ltda. Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998- 000, San Pablo, Brasil. ⁶⁾
INSTRUMENTAL para PRÓTESIS DE RODILLA	
Ortosintese	
Modelo: _____	
Ref# _____ 	No Estéril
<i>Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min</i>	
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO	
Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por la ANMAT PM-501-4	

E.

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797

biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000,
San Pablo, Brasil.

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-4

ORTOSINTESE

Prótesis de Rodilla



**UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

ESTERILIZACIÓN

Los componentes UHMWPE (Poli-Etileno de Ultra Alto Peso Molecular) están esterilizados con óxido de etileno (ETO) **STERILE EO**

Los componentes metálicos están esterilizados con radiación Gamma **STERILE R**

Instrumental para PRÓTESIS DE RODILLA:

No Estéril



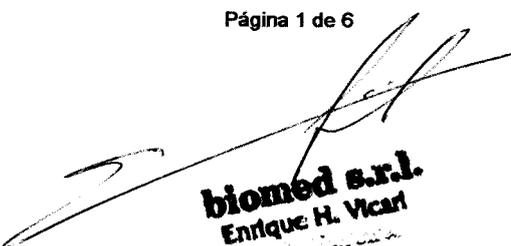
**Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante el menos 18 min
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO**

PRECAUCIONES

- El almacenamiento debe hacerse en un lugar seco y protegido de luz solar directa
- El almacenamiento del producto debe ser en un lugar limpio y seco, con el fin de garantizar condiciones óptimas de almacenamiento y transporte, así como sus propiedades físicas y químicas.
- El Producto Medico debe ser manipulado con cuidado a fin de evitar caídas repentinas y otros riesgos y/o imperfecciones que afectan la calidad del producto y también la seguridad de los usuarios.
- Se debe manipular sin vibraciones, golpes, corrosión a fin de evitar defectos durante la manipulación y el transporte.
- Realizar un correcto apilamiento durante el almacenamiento del Producto Medico.
- El transporte debe realizarse en las mismas condiciones de almacenamiento con todo el cuidado del transporte de productos frágiles.
- El transportador debe estar informado sobre el contenido y la entrega.

Página 1 de 6


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari

12

7 5 5 2



Ortosintese Prótesis de Rodilla
Instrucciones de Uso Anexo III-B

INDICACIONES DE USO

La Prótesis de Rodilla es un producto para uso médico, que tiene por objeto ayudar al cirujano en las intervenciones quirúrgicas para tratar enfermedades degenerativas de la rodilla (osteoartritis, artritis reumatoide, entre otras) y está indicado para el reemplazo de la articulación de la rodilla.

El Producto Médico está compuesto por: componentes femorales, componentes tibiales, meseta tibial y la rótula. El producto está disponible para su uso en forma estéril.

EFFECTOS ADVERSOS

Riesgos intrínsecos

La elección correcta de la prótesis tiene una gran importancia ya que el potencial de éxito en la fijación depende de esta selección.

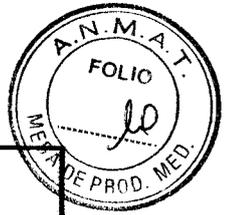
- a) La prótesis femoral, tibial o rotuliana puede moverse debido a actividades inapropiadas del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas.
- b) Los componentes de la rodilla tibial pueden aflojarse. Puede producirse un desprendimiento prematuro mecánico de la prótesis debido a la fijación inicial inadecuada, una infección latente, carga prematura de las prótesis, mala alineación de los componentes o trauma.
- c) Las fracturas pueden ocurrir debido a la utilización de componentes de reemplazo total de rodilla. Las fracturas pueden ser causadas por componentes de apoyo insuficientes por parte del hueso subyacente o debido a la mala fijación del componente.
- d) Puede haber casos de neuropatía periférica, daño a los nervios, insuficiencia circulatoria, y la formación de hueso heterotópico.
- e) Algunas de las complicaciones graves pueden estar asociados con cualquier cirugía, el reemplazo total de la articulación. Estas complicaciones incluyen: alteraciones vasculares como la trombosis, los trastornos broncopulmonares, tales como la embolia, infarto de miocardio o la muerte.
- f) se observaron en casos de desgaste de los componentes de polietileno y documentada información relativa a dicho usar con la resorción, el aflojamiento y la infección de los huesos.
- g) Podrían ocurrir reacciones de sensibilidad al metal en la secuencia de la sustitución de una articulación.
- h) Los efectos adversos pueden requerir desde una nueva operación, la revisión, la artrodesis de la articulación en cuestión a la amputación de las extremidades.
- i) Por lo que todos los dispositivos implantados, puede producir hasta la resorción ósea progresiva (osteolisis) localizada y asintomática, alrededor de los componentes protésicos, como reacción a cuerpo extraño a las partículas de cemento, metal, polietileno de ultra alto peso molecular. Las partículas se producen por la interacción entre componentes y entre componentes y el hueso, fundamentalmente a través de los mecanismos de desgaste por adherencia, la abrasión y la fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser producidas por el desgaste de un tercer cuerpo.

Página 2 de 6


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

7552



Ortosintese Prótesis de Rodilla
Instrucciones de Uso Anexo III-B

Osteolisis puede producir complicaciones futuras, incluyendo el aflojamiento y le obliga a retirar y reemplazar los componentes protésicos.

CONTRAINDICACIONES

- a) Pacientes con infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas, discreción del médico).
- b) Pacientes con deterioro del estado general, no pueden someterse a un procedimiento quirúrgico.
- c) La sensibilidad a cuerpos extraños. En los casos de sospecha, se deben hacer exámenes en el paciente.
- d) Huesos de mala calidad (falta de madurez ósea, osteoporosis severa).
- e) Los pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales de un elemento.
- f) Signos de inflamación local.
- g) Pacientes que no están dispuestos o son incapaces de seguir instrucciones de cuidado y después de la cirugía.
- h) Todos los pacientes deben ser advertidos sobre los riesgos de caminar sin la ayuda de muletas o un bastón, que se produce antes de la completa recuperación y adaptación de productos médicos.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- i) El paciente debe recibir instrucciones de cómo cuidar adecuadamente después de la operación. La capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones están en uno de los aspectos más importantes de una intervención quirúrgica ortopédica.
- j) Los niños, los ancianos, los pacientes con problemas mentales o abuso de sustancias puede representar un riesgo mayor, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones.
- k) Se debe instruir al paciente, los criterios médicos para el uso de soportes externos, la ayuda para caminar, y aparatos ortopédicos para inmovilizar la zona de fractura y el límite de la carga.
- l) Se debe hacer para comprender en su totalidad y advertir al paciente de que el producto no sustituye ni tienen el mismo rendimiento que un hueso normal y, por tanto, se puede romper, deformar o aflojarse debido a un esfuerzo excesivo o actividad de carga precoz, etc.

COMBINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO CON OTROS PRODUCTOS

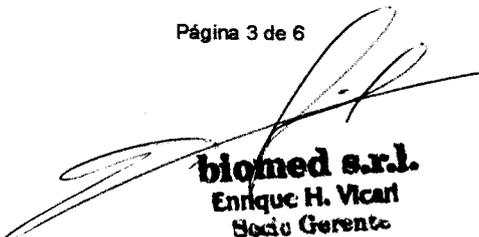
La prótesis debe ser utilizada siempre con componentes e instrumental provistos por ORTOSINTESE. No deben utilizarse componentes o instrumentos de otro Fabricante.

IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

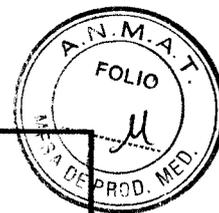
Se asume que los productos pertenecientes a familia de Prótesis de Rodilla serán implantadas por médicos cirujanos especialistas que hayan recibido el entrenamiento apropiado sobre procedimientos de implantación de dicho producto. Por lo tanto, no se dan las informaciones sobre los procedimientos de implantación. En cuanto a los mismos, se utilizará el juicio clínico apropiado.

Página 3 de 6


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente

7 5 5 2



Ortosíntese Prótesis de Rodilla
Instrucciones de Uso Anexo III-B

RIESGOS DE INTERFERENCIA EN PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

El material de las prótesis presenta compatibilidad para Diagnóstico por Resonancia Magnética, por tanto no causa peligros ni distorsiona los resultados de estos exámenes.

ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

En caso de encontrar algún tipo de daño en el envase de componente de las prótesis, éste no debe ser utilizado ni reesterilizado.

Los implantes son de un solo uso, de acuerdo con reglamentos internacionales, por lo tanto no deben reutilizarse, ni reesterilizarse.

ESTERILIDAD

Prótesis de Rodilla

Los componentes metálicos están esterilizados con radiación Gamma, con proceso validado bajo la norma EN ISO 11137-1-2-3, mientras que los componentes Plásticos en PE de Alta Densidad están esterilizados con óxido de etileno (EtO) y validados bajo la norma UNI EN ISO 11135-1.

La esterilización tiene una garantía de 5 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en el rótulo de cada componente, junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto.

El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento por parte del personal, para la conservación del producto.

La extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse en ambiente estéril. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto

TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO

Los implantes son de un solo uso, de acuerdo con reglamentos internacionales, por lo tanto no deben reutilizarse, ni reesterilizarse.

Aunque pueda parecer que un implante no sufrió daños, una cepa de microbios podría haberse originado en el implante.

INSTRUMENTAL PARA PRÓTESIS DE RODILLA

El Instrumental debe ser lavado, desinfectado y Esterilizado según se indica a continuación.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ASOCIADO

Página 4 de 6


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


bionmed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,
- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

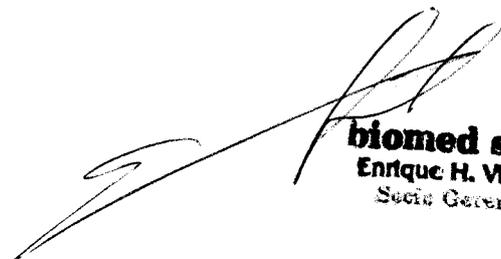
- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.

El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

PROBLEMAS RELACIONADOS AL DESCARTE DE LOS PRODUCTOS

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa desnaturalización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de re- utilización. La desnaturalización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución, como así también los métodos y procedimientos utilizados, Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente a través de prensas de impacto, matillo o masas. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación de productos NO APTOS PARA EL USO.


Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicar
Socio Gerente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000279-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7552**, y de acuerdo con lo solicitado por Biomed 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 de Rodilla e Instrumental

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTOSINTESE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de la articulación de la rodilla en intervenciones quirúrgicas para tratar enfermedades degenerativas de la misma (osteoartritis, artritis reumatoidea).

Modelo/s:

Kinetron II

210 211 212 221/01 221/02 221/03 227/01 227/02 227/03 227/04 228/01
228/02 228/03 228/04 229/01 229/02 229/03 229/04 236/01 236/02 236/03

Kinetron III

333/01 333/02 334/01 334/02 335/01 335/02 336/01 336/02
336/03 337/01 337/02 337/03 341/01 341/02 341/03 341/04
341/05 342/01 342/02 342/03 342/04 342/05 343/01 343/02
343/03 343/04 343/05 344/01 344/02 344/03 344/04 1096 1097
237/01 237/02 237/03 237/04 237/05 237/06 237/07 237/08
237/09 238/01 238/02 238/03 238/04 238/05 238/06 1622 1799 2335/02 2472
2507/01 2507/02 2507/03 2624 2730 2731 2732 2733 2734 2735 2736 2737
2737/01 2737/02 2738 2739 2740 2741/01 2741/02 2741/03 2742/01
2742/02 2742/03 2742/04 2742/05 2743 2744 2745 2746 2747
2748 2749 2750 2751 2752 2753/01 2753/02 2753/03 2753/04
2753/05 2753/06 2755 2756/01 2756/02 2756/03 2757 2758
2759 2764 2765 2766 2767 2768 2769/01 2769/02 2770 2802/01 2802/02
2802/03 2802/04 2803/01 2803/02 2803/03 2803/04 2803/05 2804/01 2804/02
2804/03 2804/04 2804/05 2805/01 2805/02 2805/03 2805/04 2805/05 2928
079005

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comércio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San
Pablo, Brasil

E A



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

Se extiende a Biomed SRL. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-501-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 5 2

DR. ROBERTO LANZA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.