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

DISPOSICIÓN Nº 3195

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14365/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3195

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.

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 Biomecánica nombre descriptivo prótesis de hombro y nombre técnico prótesis de hombro de acuerdo a lo solicitado, por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 6 a 9 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-1145-87, 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 Nº 3195

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.

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

Expediente Nº 1-47-14365/10-1
DISPOSICIÓN Nº

3195

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 3195 .....

Nombre descriptivo: Prótesis de Hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – prótesis de hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomecánica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de hombro

Modelos: Protese para artroplastia de ombro

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Luiz Pengo N° 145, Distrito Industrial, 17.212-811 Jaú, San Pablo, Brasil

Expediente Nº 1-47-14365/10-1

DISPOSICIÓN Nº 3195

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 .....3195.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNICA MEDICA

3195

Prótesis de hombro

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Estéril	ETO
Uso Único	②
No Reesterilizar	⚠

Fabricación:	XX/XXX
Vencimiento:	XX/XXX

Cod:	XXX.XXX
Lote:	XXXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-0087

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR SRL

Almacenar en un lugar que garantice la esterilidad

Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Material: XXXX

Fabricado por: Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos LTDA.
Calle Luis Pengo, 145 – 1º Distrito Industrial, Jaú – San Pablo – Brasil.

Importado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Avda: Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414
Director Técnico: Dr. Néstor A. Labonia - Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756
ANMAT N. : 2319/02 Disp. N. : 0007/06 N. de Leg. : 1145
Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearari.com.ar

Aprobado por Responsable Legal:	Aprobado por Director Técnico:
Dr. MIGUEL ANGEL RICARDI IDEAR	Dr. Néstor A. Labonia Director Técnico Farm. MN 9716 / Bioq. MN 2756

INSTRUCCIONES DE USO

3195

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo está constituido por un componente modular proximal humeral y una escápula o cáscara de la glenoides. El componente de la madre humeral tiene tres alas o bridas colocadas directamente debajo del collar para resistir la rotación. Cada ala está perforada para permitir la reubicación de los tejidos blandos o el fragmento del hueso.
El dispositivo está ranurado distalmente para mejorar la fijación del cemento.
Los dispositivos se fabrican en diámetros de 7,0/10/12mm y las cabezas del húmero en los diámetros de 40.0/43,0/45,0mm. (La dimensión debe ser establecida por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada).

FORMA DE PRESENTACIÓN

Embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje exterior de protección tipo caja de cartón.
El nombre comercial, la validación y el proceso de esterilización y los lotes de producción están indicados en los embalajes interno y externo del producto con la normativa vigente.

INDICACIONES

La reposición de la articulación con este dispositivo se indicada para aliviar dolores severos o incapacidad importante degenerativa o enfermedad traumática de la articulación gleno-humeral, fracturas desunidas de cabeza humeral de larga duración, necrosis vascular de la cabeza humeral o otros tipos de intervención clínica complicada, donde la artrodesis o artroplastia reseccional no son aceptables.

CONTRA-INDICACIONES

Infección visible es una contraindicación absoluta. Se debe hacer todo lo posible para controlar la posibilidad de asepsia preoperatoria en un paciente que tenga una o más de las siguientes alteraciones: (1) fiebre o Indicación de inflamación local: (2) destrucción rápida de las articulaciones o absorción aparente del hueso en radiografía, y (3) elevación inexplicable de la velocidad de sedimentación para otras enfermedades, elevación en el recuento de glóbulos blancos, o sospecha de transferencia en la cuenta diferencial de glóbulos blancos.
Además, focos distante de infección, tales como: genitourinaria, pulmonar, piel y otros lugares son contraindicaciones relativas, porque puede ocurrir hematogénesis, la cual es derrama en el lugar del implante. Así, el foco de infección debe ser tratado antes, durante y después de la implantación.
El uso de este implante está contraindicado en presencia de daños significativos en el plexo braquial superior, parálisis del nervio axial, sospecha de pérdida ósea, no funcionamiento del deltoides o músculos rotadores externos, o cuando enfermedad neuro-muscular, compromete al miembro afectado lo que haría que al procedimiento injustificable (por ejemplo, neuropatía en la articulación).

ADVERTENCIAS

LA SELECCIÓN INADECUADA DEL IMPLANTE, INSERCIÓN, COLOCACIÓN, O ACTIVIDAD MUSCULAR EXCESIVA PUEDE CAUSAR TENSIONES INFRECUENTES EN EL IMPLANTE Y PUEDEN OCASIONAR UNA FRACTURA POSTERIOR DE PRÓTESIS. En

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

cualquier caso, deben seguirse las prácticas quirúrgicas con cuidados postoperatorios.
El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reconstrucción total de la articulación y su reciente historia de uso. El exceso de actividad física y los traumatismos que afecten a la articulación sustituida podrán provocar una falla prematura en la reconstrucción por la soltura, fracturas, y la cuota o uso del implante.
El paciente debe estar dispuesto a continuar con un programa de rehabilitación exigió y debe ser prevenido de controlar sus actividades hasta cierto punto necesario, para proteger la articulación sustituida de tensiones innecesarias.
Se sugiere supervisar la recuperación del paciente a través de Rayos X. No utilizar resonancia magnética debido a interferencias.

PRECAUCIONES
Un implante nunca debe ser reusado. Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un paciente una única vez. Aunque puede parecer que no esté dañado, tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reducen la vida y el uso del implante. Verifique si el embalaje que contiene al producto está integro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, después de certificarse que la dimensión es la que fue elegida. El cirujano debe estar al tanto del desarrollo físico del paciente, pudiendo ser necesario la revisión del implante.

EFECTOS ADVERSOS
Se informaron aflojamiento de componentes, desplazamiento, fracturas iatrogénicas de la cavidad glenoidea, y fracturas traumáticas debajo del componente humeral seguido por uso de dispositivos similares.
Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de la articulación, se informaron en raras ocasiones. El significado y los efectos de sensibilización, esperan evidencia clínica y evaluación futura.
La implantación de material extraño en tejidos pueden resultar en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de los macrófagos y fibroblastos. El significado clínico actual de este efecto es incierto debido a que cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor o durante el proceso normal de cicatrización de la herida.

ESTERILIZACIÓN
Producto esterilizado por Óxido de etileno E.T.O. validez: 3 años.
Ante la eventualidad del vencimiento de la fecha de esterilización, el producto debe ser re-esterilizado por Óxido de etileno. En caso de embalaje dañado el producto debe ser reembalado y re-esterilizado por Óxido de etileno.

OBSERVACIÓN
Este producto debe manipularse sólo por personas habilitadas.
Ante la necesidad de retirar el dispositivo del paciente, debe limpiarse y desecharse para evitar contaminación.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

RESPONSABLE TÉCNICO
Ing. José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR:
BIOMECÁNICA IND. Y COM. DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS Ltda.
Ruta: Dos s/n, 1° Distrito Industrial CEP: 17201-970 Jaú/SP Brasil
Teléfono: +55 (14) 3602-7900 Fax: +55 (14) 3602-7906
CNPJ 56.526.047/0001-73 - INDUSTRIA BRASILERA
biovendas@biomecanica.com.br

CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15-Madrid- España
Teléfono: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 642-9160
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

Sistema de Calidad Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

IMPORTADOR:
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
Av. Dorrego 640/44 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Flavio Dercksen
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

PRÓTESIS PARA ARTROPLASTÍA DE HOMBRO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Este dispositivo está constituido por un componente modular proximal humeral y una escápula n cáscara de la glenoides. El componente de la madre humeral tiene tres alas o bridas colocadas directamente debajo del collar para resistir la rotación. Cada ala está perforada para permitir la reubicación de los tejidos blandos n el fragmento del hueso.
El dispositivo está ranurado distalmente para mejorar la fijación del cemento.
Los dispositivos se fabrican en diámetros de 7,0/10/12mm y las cabezas del húmero en los diámetros de 40.0/43,0/45,0mm. (La dimensión debe ser establecida por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada).

FORMA DE PRESENTACIÓN
Embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje exterior de protección tipo caja de cartón.
El nombre comercial, la validación y al proceso de esterilización y los lotes de producción están indicados en los embalajes interno y externo del producto con la normativa vigente.

INDICACIONES
La reposición de la articulacióa con este dispositivo se indicada para aliviar dolores severos o incapacidad importante degenerativa o enfermedad traumática de la articulacióa gleno-humeral, fracturas desunidas de cabeza humeral de larga duración, necrosis vascular de la cabeza humeral o otros tipos de intervención clínica complicada, donde la artrodesis o artroplastia reseccional no son aceptables.

CONTRA-INDICACIONES
Infección visible es una contraindicación absoluta. Se debe hacer todo ln posible para controlar la posibilidad de asepsia preoperatoria en un paciente que tenga una o más de las siguiemes alteraciones: (1) fiebre n Indicación de inflamación local: (2) destrucción rápida de las articulaciones o absorción aparente del hueso en radiografía, y (3) elevación inexplicable de la velocidad de sedimentación para otras enfermedades, elevación en el recuento de glóbulos blancos, o sospecha de transferencia en la cuenta diferencial de glóbulos blancos.
Además, focos distante de infecciòa, tales como: genitourinaria, pulmonar, piel y otros lugares son contraindicaciones relativas, porque puede ocurrir hematogénesis, la cual es derrama en el lugar del implante. Así, el foco de infección debe ser tratado antes, durante y después de la implantación.
El uso de este implante está contraindicado en presencia de daños significativos en el plexo braquial superior, parálisis del nervio axial, sospecha de pérdida ósea, no funcionamiento del deltoidca o músculos rotadores externos, o cuando enfermedad neuro-muscular, compromete al miembro afectado lo que haría que al procedimiento injustificable (por ejemplo, neuropatía en la articulación).

ADVERTENCIAS
LA SELECCIÓN INADECUADA DEL IMPLANTE, INSERCIÓN, COLOCACIÓN, O ACTIVIDAD MUSCULAR EXCESIVA PUEDE CAUSAR TENSIONES INFRECUENTES EN EL IMPLANTE Y PUEDEN OCASIONAR UNA FRACTURA POSTERIOR DE PRÓTESIS. En cualquier caso, deben seguirse las prácticas quirúrgicas con cuidados postoperatorios.
El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reconstrucción total de la articulación y su reciente historia de uso. El exceso de actividad física y los traumatismos que afecten a la articulación sustituida podrán provocar una falla prematura en la reconstrucción por la soltura, fracturas, y la cuota o uso del implante.
El paciente debe estar dispuesto a continuar con un programa de rehabilitación exigiñ y debe ser prevenido de controlar sus actividades hasta cierto punto necesario, para proteger la articulación sustituida de tensiones innecesarias.
Se sugiere supervisar la recuperación del paciente a través de Rayos X. No utilizar resonancia magnética debidn a interferencias.

PRECAUCIONES
Un implante nunca debe ser reusado. Un implante ortopédico soln puede ser utilizado en un paciente una única vez. Aunque puede parecer que no esté dañado, tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reducen la vida y el uso del implante. Verifique si el embalaje que contiene al producto está integro. Verifique la fecha de esterilizacióa. Abra asépticamente el embalaje, después de certificarse que la dimensión es la que fue elegida. El cirujano debe estar al tanto del desarrollo físico del paciente, pudiendo ser necesario la revisión del implante.

EFECTOS ADVERSOS
Se informaron aflojamiento de componentes, desplazamiento, fracturas iatrogénicas de la cavidad glenoidea, y fracturas traumáticas debajo del componente humeral seguido por uso de dispositivos similares.
Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de la articulación, se informaron en raras ocasiones. El significado y los efectos de sensibilización, esperan evidencia clínica y evaluación futura.
La implantación de material extraño en tejidos pueden resultar en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de los macrófagos y fibroblastos. El significado clínico actual de este efecto es incierto debido a que cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor o durante el proceso oormal de cicatrización de la herida.

ESTERILIZACIÓN
Producto esterilizado por Óxido de etileno E.T.O. validez: 3 años.
Ante la eventualidad del vencimiento de la fecha de esterilización, el producto debe ser re-esterilizado por Óxido de etileno. En caso de embalaje dañado el producto debe ser reembalado y re-esterilizado por Óxido de etileno.

OBSERVACIÓN
Este producto debe manipularse sólo por personas habilitadas.
Ante la necesidad de retirar el dispositivo del paciente, debe limpiarse y desecharse para evitar contaminación.

RESPONSABLE TÉCNICO
Ing. José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR:

BIOMECÁNICA IND. Y COM. DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS Ltda.
Ruta: Dos s/n, 1° Distrito Industrial CEP: 17201-970 Jaú/SP Brasil
Teléfono: +55 (14) 3602-7900 Fax: +55 (14) 3602-7906
CNPJ 56.526.047/0001-73 - INDUSTRIA BRASILERA
biovendas@biomecanica.com.br

CRUVAL sl
Paseo de la Chopera, 15-Madrid- España
Teléfono: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 642-9160
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE

Sistema de Calidad Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

IMPORTADO POR:

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
Director Técnico Pablo Darckus
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Pablo Darckus
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.193

3195

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
FOLIO
2

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14365/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3195, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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: Prótesis de Hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 – prótesis de hombro

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomecánica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: artroplastía de hombro

Modelos: Protese para artroplastia de ombro

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Lugar de elaboración: Rua Luiz Pengo N° 145, Distrito Industrial, 17.212-811 Jaú, San Pablo, Brasil

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-87 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3195

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