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

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

DISPOSICIÓN N° 3446

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6020/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Chema Implantes S.R.L 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.

DISPOSICIÓN Nº 3446

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 PROTESE MODULAR PARA ARTROPLASTIA NAO CONVENCIONAL META BIO TITANIO, nombre descriptivo Sistema de artroplastía no convencional e instrumental y nombre técnico Prótesis no convencionales, de acuerdo a lo solicitado, por Chema Implantes 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 103-104-105 Y 106-111 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-2000-3, 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.

DISPOSICIÓN N° 3446

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

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 1-47-6020/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3446

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 3446

Nombre descriptivo: Sistema de artroplastía no convencional e instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – Prótesis no convencionales
Marca del producto médico: PROTESE MODULAR PARA ARTROPLASTIA NAO CONVENCIONAL META BIO TITANIO
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Cirugías de revisión complejas y cirugías oncológicas, en pacientes esqueléticamente maduros o inmaduros, en las siguientes condiciones: Resecciones tumorales, Cirugías de revisión, donde la osteostomía, artrodesis o sustitución articular no fue exitosa, Trauma
Modelo/s: 7451-008-045; 7451-008-070; 7451-008-095; 7451-009-045; 7451-009-070; 7451-009-095; 7451-010-070; 7451-010-095; 7451-010-130; 7451-010-170; 7451-011-070; 7451-011-095; 7451-011-130; 7451-011-170; 7451-011-210; 7451-012-070; 7451-012-095; 7451-012-130; 7451-012-170; 7451-012-210; 7451-012-250; 7451-013-070; 7451-013-095; 7451-013-130; 7451-013-170; 7451-013-210; 7451-013-250; 7451-108-045; 7451-108-070; 7451-109-095; 7451-109-045; 7451-109-070; 7451-109-095; 7451-110-070; 7451-110-095, 7451-110-130, 130; 7451-110-170; 7451-111-070; 7451-111-095; 7451-111-130; 7451-111-170; 7451-111-210; 7451-112-070; 7451-112-095; 7451-112-130; 7451-112-170; 7451-112-210; 7451-112-250; 7451-113-070; 7451-113-095; 7451-113-130; 7451-113-170; 7451-113-210; 7451-113-250; 7651-010; 7651-011; 7651-012; 7651-005; 7651-006; 7651-007; 7151 035; 7151-035-050; 7151-035-060; 7151-035-070; 7151-035-080; 7151-045-050; 7151-045-060; 7151-045-070; 7151-045-080; 7251 020-054, 7251 020 057;

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

7251 020 059; 7251 020 062; 7251 020 064; 7251 020 067; 7251 020 069; 7551 025; 7551 030; 7551 035; 7551 040; 7551 045; 7551 050; 7551 060; 7551-075; 7551 100; 7751 017; 7751-050; 7751 043; 7951-020; 7951-025; 7951-030; 7951-035; 7951-040; 7951-045; 7951-050; 7951-120; 7951-125; 7951-130; 7951-135; 7951-140; 7951-145; 7951-150; 7651-010-203

Período de vida útil: 58 meses

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

Nombre del fabricante: Meta Bio Industrial LTDA

Lugar/es de elaboración: Avenida 37, N° 1907, Estádio, 13501-460 Rio Claro, Brasil

Expediente Nº 1-47-6020/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3446

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 .....3446.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6020/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3446, y de acuerdo a lo solicitado por Chema Implantes 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: Sistema de artroplastía no convencional e instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – Prótesis no convencionales
Marca del producto médico: PROTESE MODULAR PARA ARTROPLASTIA NAO CONVENCIONAL META BIO TITANIO
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Cirugías de revisión complejas y cirugías oncológicas, en pacientes esqueléticamente maduros o inmaduros, en las siguientes condiciones: Resecciones tumorales, Cirugías de revisión, donde la osteostomía, artrodesis o sustitución articular no fue exitosa, Trauma
Modelos: 7451-008-045; 7451-008-070; 7451-008-095; 7451-009-045; 7451-009-070; 7451-009-095; 7451-010-070; 7451-010-095; 7451-010-130; 7451-010-170; 7451-011-070; 7451-011-095; 7451-011-130; 7451-011-170; 7451-011-210; 7451-012-070; 7451-012-095; 7451-012-130; 7451-012-170; 7451-012-210; 7451-012-250; 7451-013-070; 7451-013-095; 7451-013-130; 7451-013-170; 7451-013-210; 7451-013-250; 7451-108-045; 7451-108-070; 7451-109-095, 7451-109-045; 7451-109-070

..//

7451-109-095; 7451-110-070; 7451-110-095, 7451-110-130, 130; 7451-110-170; 7451-111-070; 7451-111-095; 7451-111-130; 7451-111-170; 7451-111-210; 7451-112-070; 7451-112-095; 7451-112-130; 7451-112-170; 7451-112-210; 7451-112-250; 7451-113-070; 7451-113-095; 7451-113-130; 7451-113-170; 7451-113-210; 7451-113-250; 7651-010; 7651-011; 7651-012; 7651-005; 7651-006; 7651-007; 7151 035; 7151-035-050; 7151-035-060; 7151-035-070; 7151-035-080; 7151-045-050; 7151-045-060; 7151-045-070; 7151-045-080; 7251 020-054, 7251 020 057; 7251 020 059; 7251 020 062; 7251 020 064; 7251 020 067; 7251 020 069; 7551 025; 7551 030; 7551 035; 7551 040; 7551 045; 7551 050; 7551 060; 7551-075; 7551 100; 7751 017; 7751-050; 7751 043; 7951-020; 7951-025; 7951-030; 7951-035; 7951-040; 7951-045; 7951-050; 7951-120; 7951-125; 7951-130; 7951-135; 7951-140; 7951-145; 7951-150; 7651-010-203

Período de vida útil: 58 meses

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

Nombre del fabricante: Meta Bio Industrial LTDA

Lugar/es de elaboración: Avenida 37, N° 1907, Estádio, 13501-460 Rio Claro, Brasil

Se extiende a Chema Implantes S.R.L. el Certificado PM-2000-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3446

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

FOLIO 103
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Implantes
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Nombre del fabricante:
Meta Bio Industrial Ltda.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Av. 37, n° 1907 – Estádio – 13.501-460 – RIO CLARO – SP, Brasil.

Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Sistema de Artroplastía no Convencional

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Lote:....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento: 58 meses a partir de la fecha de esterilización.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver Instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
El envase del dispositivo debe permanecer intacto, limpio y seco hasta el momento de uso. Confirmar si el producto está dentro de la fecha de caducidad. El envase debe ser inspeccionado con relación a daños. Caso sea encontrado algún daño, conviene que el implante sea considerado no estéril, y retornado al fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico, Daniel L. Carrio, MN: 12.269

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socia Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmaceutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-3.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmaceutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 105 TECNOLOGIA MEDICA

2. ROTULOS - Instrumental
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Nombre del fabricante:
Meta Bio Industrial Ltda.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Av. 37, n° 1907 – Estádio – 13.501-460 – RIO CLARO – SP, Brasil.

Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Sistema de Artroplastía no Convencional e Instrumental asociado.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Lote:....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
No corresponde. Producto reutilizable.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver Instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Instrumentales que ya fueron utilizados por largos períodos o sometidos a fuerzas excesivas son susceptibles a las quiebras. Los instrumentales deben ser revisados periódicamente y revisados anteriormente a las cirugías.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico, Daniel L. Carrio, MN: 12.269

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-3.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

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;
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Nombre del fabricante:
Meta Bio Industrial Ltda.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Av. 37, n° 1907 – Estádio – 13.501-460 – RIO CLARO – SP, Brasil.

Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Sistema de Artroplastía no Convencional e Instrumental asociado.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
Implante: 58 meses a partir de la fecha de esterilización.
Instrumental: No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Implante: Producto médico de un solo uso.
Instrumental: No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Todos los implantes e Instrumental deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Quirúrgica
Atención: las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo a los componentes. Sólo el médico responsable podrá decidir cual la mejor técnica quirúrgica a ser seguida, pues existen varios factores limitantes involucrados, tales como edad y peso del paciente, comprometimiento del aporte óseo, tipo de patología y estado general del paciente. Cabiendo a él la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, bien como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.
Atención: recomendamos la no utilización de la Prótesis para Artroplastia No Convencional en Titanio – Meta Bio en conjunto con dispositivos de otros fabricantes, debido a la posible incompatibilidad dimensional y de materiales.
Atención: a pesar de ser ocurrencia rara, la quiebra y daños de los instrumentales durante procedimientos quirúrgicos pueden ocurrir. Instrumentales que ya fueron utilizados por largos períodos o sometidos a fuerzas excesivas son susceptibles a las quiebras. Los instrumentales deben ser revisados periódicamente y revisados anteriormente a las cirugías.
Atención: implante provisto estéril. Manipular los componentes exclusivamente en ambientes adecuados y con los debidos cuidados (solamente deberán ser manipuladas con guantes esterilizados). Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar los componentes.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Advertencias y Precauciones:
• Componentes de dimensiones menores y mayores de lo que aquellos recomendados para ser utilizados en al acto quirúrgico deberán estar disponibles;
• La correcta selección y posicionamiento de los implantes es esencial para optimizar la fijación. El intensificador de imágenes o de radiografías debe ser utilizado para confirmar el correcto posicionamiento en los planes medio-lateral y anterior-posterior;

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmaceutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

• Cuando necesaria la utilización de combinaciones con otros metales, es recomendado el uso de materiales considerados aceptables para superficies de articulación de implantes.
• El producto es esterilizado por óxido de etileno, a través de proceso validado. Este dispositivo deberá ser manoseado sólo por personal entrenado y calificado para tal;
• El dispositivo es provisto estéril y deberá ser manoseado como tal, a no ser que su envase interno haya sido abierto o damnificado;
• La integridad del envase debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por el operador auxiliar del centro quirúrgico. El envase deberá estar completamente lacrado, limpio y seco;
• Si el envase interno está comprometido, no utilice el producto. Si necesario, entre en contacto con la Meta Bio para mayores informaciones;
• Remueva el dispositivo del envase utilizando técnicas de asepsia, sólo cuando el tamaño correcto esté determinado y cuando el sitio operatorio esté listo para la implantación final;
• Siempre manosee el producto con guantes sin talco, y evite contacto con objetos puntiagudos que puedan damnificar el producto;
• No permita que el producto entre en contacto con tejidos u otras fibras que liberen partículas;
• Este producto es de uso único. Una prótesis jamás deberá ser reutilizada. A pesar de aparentemente estar intacta, imperfecciones microscópicas podrán existir, reduciendo, así, la vida útil del dispositivo;
• Una prótesis jamás deberá ser reesterilizada o reutilizada después del contacto con tejidos o fluidos corporales, debido al riesgo de contaminación biológica. Debe ser descartada;
• Verifique siempre la fecha de caducidad. La esterilidad del producto sólo es garantizada si el envase está íntegro y si está dentro del plazo de caducidad;
• Implantes que son removidos del envase interno e insertados dentro del ambiente quirúrgico, mismo que no hayan sido implantados o contaminados por otras fuentes, deben ser tratados como material contaminado, y descartados como basura hospitalaria, según los estándares de la autoridad sanitaria local;
• La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede ocasionar infección en el foco quirúrgico;
• Dispositivos desplantados son considerados basura hospitalaria, debiendo ser tratados como tal, conforme estándares de la autoridad sanitaria local.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Implantes: Óxido de Etileno.
Instrumental: No corresponde, Ver puntos 3.7 y 3.8 de este instructivo.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico, Daniel L. Carrio, MN: 12.269

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-3.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Complicaciones Intraoperatorias y Post-operatorias Recientes
• Dolor
• Perforación ósea
• Fracturas durante la inserción del implante
• Daños a los vasos sanguíneos
• Daños nerviosos temporales o definitivos, resultando en dolor o insensibilidad del miembro afectado
• Acortamiento indeseable del miembro
• Hematoma
• Retardo en la cicatrización de la herida
• Infección
• Desprendimiento o migración del implante puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, reabsorción ósea, y o/actividad excesiva

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

• Desplazamiento y subluxación debido a la fijación inadecuada y posicionamiento impropio
• Fractura del componente debido a la fatiga
• Corrosión en las interfaces de los componentes

Complicaciones Post-operatorias Tardías
• Agravamiento en los problemas del miembro afectado o en la extremidad contra-lateral debido a la discrepancia de los miembros, o deficiencia muscular
• Fractura debido al trauma o cargas excesivas, particularmente en la presencia de aporte óseo deficiente
• Amplitud limitada de movimientos, asociada al tamaño, posición y calcificación periarticular de los implantes
• Retardo en la cicatrización
• Infección
• Desprendimiento o migración del implante puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, reabsorción ósea, y o/actividad excesiva
• Desplazamiento y subluxación debido a la fijación inadecuada y posicionamiento impropio
• Fractura del componente debido a la fatiga
• Corrosión en las interfaces de los componentes
• Deformidad Varo/valgo

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
No corresponde.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
El potencial para infecciones profundas después de la cirugía puede ser reducido a través de:
• Uso consistente de antibioticoterapia profiláctica.
• Utilización de flujo laminar en salas de ambientes controlados.
• Obligatoriamente todo el personal, incluyendo observadores, deben estar apropiadamente vestidos.
• Protección de los instrumentales contra la contaminación ambiental.
• Ropaje impermeable.

Las siguientes precauciones deberán ser consideradas:
• El paciente deberá ser informado sobre las limitaciones de su cirugía, y la necesidad de protección del implante contra la carga del peso corpóreo hasta una completa estabilización y cicatrización. El exceso de actividad física y traumas después de la fijación y cicatrización han sido apuntados como causa de fallo de la reconstrucción debido a aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede resultar en producción aumentada de partículas de desgaste, así como daños a los huesos, haciendo más difícil el éxito de la cirugía de revisión.
• El paciente deberá ser alertado para limitar sus actividades y proteger la articulación de estrés innecesario, además de seguir las instrucciones del ortopedista con relación al tratamiento y acompañamiento post-operatorio.
• El paciente deberá ser avisado sobre los riesgos quirúrgicos, así como sobre los posibles efectos adversos.
• El paciente debe ser avisado de que el implante no sustituye el hueso natural, y que puede quebrar o ser damnificado como resultado de actividades extenuantes, traumas o mismo uso normal. Además de eso, el implante tiene una vida útil finita, y que podrá ser sustituido en algún momento en el futuro.
• El paciente deberá informar el médico responsable de que posee implante metálico, cuando vaya realizar examen de Resonancia Magnética.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
Implantes: Producto estéril de un solo uso, no reutilizar.
Instrumental: Esterilización Recomendada:
Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
COVISION no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
Los dispositivos suministrados no estériles deben ser previamente limpios antes de la esterilización, a través de procedimiento validado por el establecimiento médico hospitalario. Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de ese procedimiento. Para eso, deben ser seguidas las instrucciones del fabricante y métodos en acuerdo con guías internos de uso del establecimiento hospitalario. El fabricante y distribuidor no se responsabilizan por la esterilización/re-esterilización de implantes realizados por el establecimiento hospitalario. El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender a la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea a lo sumo igual la 10-6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nivel de garantía de esterilidad = 10-6). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.
• Desmonte componentes anteriormente a la esterilización, cuando aplicable.
• Envolver el dispositivo en ambiente controlado, con tejido non-woven de grado médico, o colocar en pouch para esterilización. Si fuera utilizado el ciclo de alto vacuo, (132°C), el componente también podrá ser colocado en una bandeja patrón de esterilización.
• Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Parámetro	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Gravedad	132°C (270°)	45 minutos
Vapor	Vapor	Gravedad	5 minutos

Después de la esterilización, remueva el componente del envoltorio o bandeja utilizando técnicas de asepsia. Asegure que el dispositivo esté en temperatura ambiente, anteriormente a la implantación.
Evite contacto con objetos puntiagudos.
Para la limpieza, esterilización y cuidados generales con los instrumentales, recomendamos la norma ASTM F 1744.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carrattiro
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmaceutico
M.N. 12269

3446
A.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Esterilidad

Atención: Los dispositivos son suministrados estériles o no estériles, conforme especificado en el rótulo del embalaje.

• Si no está explicitado en el embalaje, este producto está en la condición estéril y deberá ser manejado como tal, al no ser que el embalaje interno esté abierto o dañado. Si el embalaje interno está comprometido, entre en contacto con el fabricante para mayores informaciones.

• Remueva el dispositivo del embalaje utilizando técnicas de asepsia, sólo cuando el tamaño correcto esté determinado y cuando el sitio operatorio esté listo para la implantación final. Siempre manosee el producto con guantes sin talco, y evite contacto con objetos puntiagudos que puedan damnificar el producto. No permita que el producto entre en contacto con tejidos u otras fibras que liberen partículas.

• Una prótesis jamás deberá ser re-esterilizada o reutilizada después de contacto con tejidos o fluidos corporales, debido al riesgo de contaminación biológica. Debe ser descartada.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Contraindicaciones:

Los siguientes factores pueden ser críticos para el eventual éxito de una artroplastia, durante la selección de pacientes indicados para este procedimiento:

Actividad del paciente: si el paciente es involucrado con actividades y ocupaciones que incluyen caminatas, carreras, levantamiento de peso, o cualesquier otras que involucren esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden causar falla de la fijación del cemento, del implante o de ambos. El implante no restaurará la función de la articulación al nivel equivalente a un hueso saludable, y el paciente no deberá crear expectativas irreales.

Condiciones de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, de entre otras, pueden llevar el paciente a ignorar algunas limitaciones y precauciones necesarias al uso de prótesis, llevando a la ruptura del implante u otras complicaciones.

Sensibilidad a cuerpos extraños: en casos donde existe sospecha de sensibilidad a cualquier material, pruebas apropiadas deberán ser realizadas, anteriormente a la implantación.

Colaboración del paciente: el paciente necesita tener la habilidad y buena disposición para seguir instrucciones, inclusive con relación al control del peso, y necesita estar en buenas condiciones nutricionales.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Descarte del dispositivo
• Implantes que son removidos del envase interno e insertados dentro del ambiente quirúrgico, mismo que no hayan sido implantados o contaminados por otras fuentes, deben ser tratados como material contaminado, lo mismo ocurriendo con dispositivos desplantados. Estos dispositivos deben ser inutilizados para uso antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean limadas, entortadas o cortadas para su inutilización;
• Estos dispositivos deben ser descartados como basura hospitalaria, según los estándares vigentes de la autoridad sanitaria del país;
• El descarte del dispositivo debe seguir los procedimientos legales del país para descarte de producto potencialmente contaminantes.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

Dr. Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269