



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6848

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12698/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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 transcritos 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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 6848

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 C2 F Implants, nombre descriptivo prótesis total de rodilla postero-estabilizada con inserto rotatorio y nombre técnico prótesis, de articulación, para rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 116 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-1991-21, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6848**

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 1-47-12698/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6848

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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 **6848**.....

Nombre descriptivo: Prótesis total de rodilla postero-estabilizada con inserto para rodilla rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis de articulación, para rodilla, total

Marca del producto médico: C2 F Implants

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destrucción articular avanzada de la rodilla, efectos secundarios traumáticos, falla en la operación anterior

Modelo/s: Prótesis total de rodilla MC2 - Prótesis total de rodilla MC3

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: C2F Implants.

Lugar/es de elaboración: Rue Lavoisier – BP 10- 52800- Nogent – Francia

Expediente Nº 1-47-12698/11-1

DISPOSICIÓN Nº

6848

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



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

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

.....**6848**.....

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



2. PROYECTO DE ROTULO

| | |
|--|--|
| Fabricante: | C²F IMPLANTS |
| Dirección: | Rue Lavoisier BP10 - 52800 Nogent - Francia |
| Teléfono: | +33 325 02 7289 |
| Web Site: | http://www.c2f-implants.com |
| Importador: | MTG Group S.R.L. |
| Dirección: | Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina |
| Nombre del Producto | Prótesis total de rodilla |
| REF | XXX |
| Número Lote | XXX |
| Cantidad | 1 |
| Material | CoCrMo ISO 5832-4 |
| Producto Estéril | R (Radiación Gamma) |
| Dispositivo de un (1) solo uso. No re-utilizar. | |
| No volver a esterilizar | |
| Utilizar antes de | 01-2016 |
| Instrucciones de Uso en el Interior del envase en 6 idiomas. | |
| No utilizar si el embalaje está abierto o dañado | |
| Los implantes deben almacenarse en el envase de origen con precinto en un lugar atemperado bajo presión atmosférica, limpio y seco. | |
| Director Téc.: | Farm. Germán Szmulewicz |
| Matrícula: | MN 6324 |
| Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-21 | |
| Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias | |

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3. INSTRUCCIONES DE USO

| | |
|--|--|
| Fabricante: | C²F IMPLANTS |
| Dirección: | Rue Lavoisier BP10 - 52800 Nogent - Francia |
| Teléfono: | +33 325 02 7289 |
| Web Site: | http://www.c2f-implants.com |
| Importador: | MTG Group S.R.L. |
| Dirección: | Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina |
| Nombre del Producto | Prótesis total de rodilla |
| REF | XXX |
| Cantidad | 1 |
| Material | CoCrMo ISO 5832-4 |
| Producto Estéril | R (Radiación Gamma) |
| Dispositivo de un (1) solo uso. No re-utilizar. | |
| No volver a esterilizar | |
| Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas. | |
| No utilizar si el embalaje está abierto o dañado | |
| Los implantes deben almacenarse en el envase de origen con precinto en un lugar atemperado bajo presión atmosférica, limpio y seco. | |
| Director Téc.: | Farm. Germán Szmulewicz |
| Matrícula: | MN 6324 |
| Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-21 | |
| Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias | |


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.1 Directiva de uso

Generalidades

La técnica operatoria tiene por objeto garantizar la alineación de la rodilla y lograr unas tensiones ligamentarias equilibradas. Esta técnica se basa en la filosofía consensuada de los espacios de extensión y de flexión (extension and flexion gaps) de Insall.

Los cortes femoral, distal y el corte tibial son ortogonales respecto al eje mecánico.

La evaluación de los espacios y de las tensiones ligamentarias se realiza gracias a un sistema de tirantes y de cuñas. Este sistema permite guiar los gestos de liberación ligamentaria y lograr un espacio de extensión rectangular, así como una tensión igual de las formaciones laterales internas y externas.

El equilibrio ligamentario en flexión se obtiene mediante la resección desigual de los cóndilos posteriores, que se basa en los criterios de tensión ligamentaria en flexión.

También es posible tener en cuenta las referencias óseas (línea biepicondílea o línea de WHITESIDE).

En todo caso, no será necesario retocar en flexión las tensiones ligamentarias obtenidas durante el ajuste en extensión.

El instrumental ha sido diseñado para que sea el más simple y el más fiable posible.

Una modularidad excesiva puede dar lugar a imprecisiones, por la suma de tolerancias durante la fabricación, o por la holgura derivada del desgaste de las diferentes piezas.

Este instrumental ha sido diseñado con la voluntad de economizar el volumen y el peso: por ejemplo, es el mismo instrumental que va a permitir realizar el corte femoral distal, y el corte tibial.

Con el mismo espíritu, un solo bloque de resección permitirá el corte posterior (idéntico para todos los tamaños), y el corte troclear (5 ranuras en el mismo bloque).

Tanto para el corte femoral distal como para el corte tibial, es posible proceder a una corrección extemporánea, grado a grado, en el caso en que las verificaciones peroperatorias no sean conformes con la planificación preoperatorio, y cuando se utilice una navegación peroperatoria para optimizar el grado de precisión angular de estos cortes.

Es posible comenzar por el corte femoral distal o por el corte tibial, indistintamente.

Recomendaciones importantes:

- Las hojas utilizadas para colocar la prótesis MC² deben tener un grosor de 1,27mm para poder guiarlas de forma óptima por los bloques de corte en ranura.
- Es posible asociar indistintamente las tallas de los componentes femorales y de los apoyos tibiales.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Por el contrario, la talla de la placa móvil debe ser obligatoriamente idéntica a la del componente femoral.

Planificación preoperatoria

Es fundamental puesto que determina el ángulo del valgo femoral, así como los puntos de entrada del vástago centromedular en los canales femoral y tibial.

Esta planificación se basa en la goniometría.

Se traza el eje mecánico del fémur, uniendo el centro de la cabeza del fémur con la parte superior de la fosa intercondílea.

El eje mecánico de la tibia une el centro de la base de las espinas con la porción media del astrágalo.

1. Corte distal del fémur:

Determinar el punto de entrada del vástago centromedular, que puede estar ligeramente medializado en caso de fémur curvo.

Posicionar la plantilla transparente de forma que materialice el contorno de los vástagos centromedulares

Elegir el diámetro que mejor se adapte (8 ó 10mm)

Decidir la longitud a la que profundizar (al menos 20 cm para el fémur, 30 cm para la tibia).

Medir el ángulo formado por el perforador y el eje mecánico del fémur.

Habitualmente, este ángulo oscila entre 5 y 7°. Puede variar hasta los 3° en los sujetos longuilíneos, o hasta 11° en el caso de fémures curvos.

Es posible visualizar el corte femoral, lo que permite una verificación peroperatoria (a veces, puede ser necesario un ajuste peroperatorio en caso de discordancia entre la planificación y los datos preoperatorios).

2. Corte tibial:

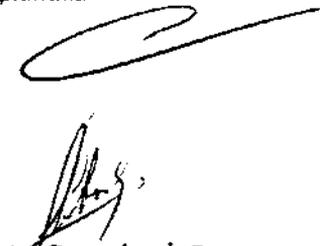
Posicionar la plantilla transparente (vástago centromedular) sobre la tibia.

Si la tibia es curva y el abordaje centromedular sólo es posible hasta una longitud insuficiente (menos de 30 cm), optar por el abordaje extramedular.

Si la tibia es rectilínea, determinar el punto de entrada, habitualmente medio, del perforador, así como su diámetro (es preferible el vástago de 8 al de 10mm).

En los casos intermedios, es decir, cuando la tibia es ligeramente curva, es posible usar el sistema centromedular. Para determinar el punto de entrada, trasladar la plantilla transparente, manteniéndola paralela al eje mecánico de la tibia, hasta que el contorno del perforador quede bien inscrito, a todo lo largo del canal centromedular. Fijar la plantilla


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



transparente. Medir el desfase existente desde el punto de entrada del perforador respecto al centro de las espinas tibiales (por ejemplo: 6mm de lateralización).

3. Intervalo de extensión:

La planificación preoperatoria permite visualizar los dos cortes (femoral distal y tibial), y por tanto, el intervalo de extensión.

Atención: el espacio visualizado no tiene en cuenta las tensiones ligamentarias, y depende de las condiciones de realización de la goniometría: por tanto no se recomienda basarse en la planificación para decidir los gestos para la liberación ligamentaria.

Al integrar a la planificación la evaluación técnica de las tensiones ligamentarias (reducibilidad de la deformación, laxitud de la convexidad, retracción de la concavidad), es posible prejuiciar los gestos de liberación.

Ejemplo: en una gonartrosis en varo de 12°, con espacio de extensión trapezoidal, LLI retraído (varo no reducible), y LLE distendido, será necesario realizar una liberación extendida del LLI.

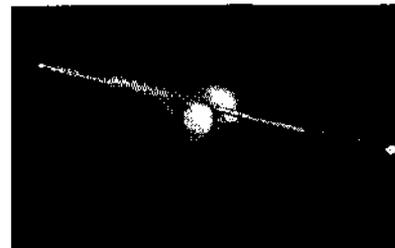
En este caso concreto, si el ángulo del valgo femoral es de 7°, será posible disminuir 1 ó 2° (por ejemplo, 6 ó 5°) el ángulo de corte, con el fin de reducir los gestos de liberación ligamentaria. En este caso, habrá que aceptar un varo femoral de 1 ó 2°. Por el contrario, se desaconseja formalmente no respetar el principio de la ortogonalidad del corte tibial, puesto que una mala posición en varo o en valgo del apoyo tibial puede inducir un alto grado de tensiones sobre el PE y dificultar a medio y largo plazo la fijación del implante.

Corte femoral distal

Perforar el fémur aproximadamente a 10mm por encima de las cisuras, en el centro o (según la planificación peroperatoria) ligeramente por dentro del centro.

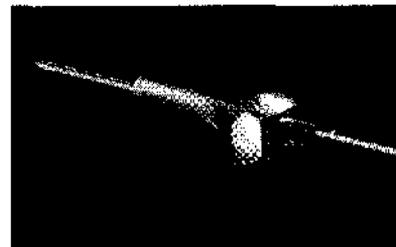
Elegir la broca de 8 o de 10mm, según la talla del paciente, y el estudio radiográfico preoperatorio.

Colocar el vástago centromedular de 8 ó 10mm, previamente montado sobre el mango en T, y que será introducido en función de la longitud determinada por el estudio preoperatorio, teniendo en cuenta la curvatura del fémur o, a veces, la presencia de un vástago femoral subyacente.



Retirar el mango.

Ajustar el ángulo del valgo femoral y deslizar el cursor angular hasta que entre en contacto con los cóndilos.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Comprobar que las verificaciones operatorias sean conformes a la planificación peroperatoria (por ejemplo, contacto con el cóndilo interno, vacío de 2mm respecto al cóndilo externo para un ángulo de valgo de 5°). Sobre el negativo es posible corregir in situ el ángulo del valgo femoral, mediante el simple desbloqueo del botón del cursor angular.

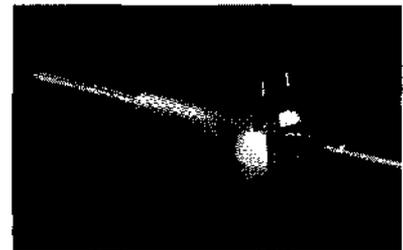
Antes de fijar el bloque de corte, es posible verificar mediante escopia que el vástago centromedular, introducido en el cursor angular, se proyecta sobre el centro de la cabeza femoral.

Cuando sea necesario, desbloquear el cursor, y ajustar la angulación.

Montar previamente el bloque de corte FT sobre el adaptador angular.

Introducir los dos contactos del adaptador angular en los orificios habilitados en el cursor angular, hasta que el bloque de corte haga contacto con la tróclea.

Perforar y colocar dos clavos en las referencias 0.



Retirar el bloque de corte FT del adaptador angular.

Retirar el vástago centromedular y el adaptador angular.

Si es necesario, trasladar el bloque de corte FT a + 2 (flexum preoperatorio antiguo y/o irreductible) o a - 2 (laxitud preoperatorio y/o desgaste importante de los cóndilos distales).

Proceder al corte, usando una hoja de 1,27mm suficientemente larga para realizar el corte en una sola etapa.

Se desaconseja totalmente usar hojas menos gruesas, que alterarían el corte.



Corte tibial

Tras haber procedido a la escisión de los meniscos y los ligamentos cruzados, la tibia queda luxada hacia delante.

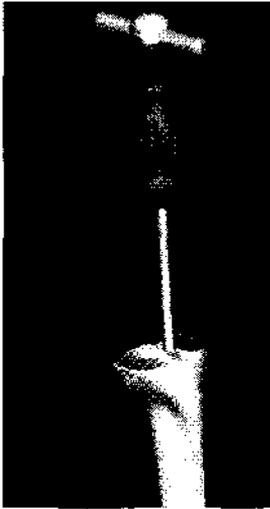
Es posible realizar el corte tibial usando el sistema centromedular o el sistema extramedular.

a) Abordaje centromedular

Perforar el punto de entrada del vástago centromedular usando una broca de 8 ó de 10mm, dependiendo del diámetro elegido.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



Si la tibia es ligeramente curva, la planificación preoperatoria puede haber determinado un punto de entrada ligeramente lateralizado (o medializado).

Introducir el vástago centromedular previamente montado sobre el mango.

Según el grado de curvatura de la tibia, introducir el vástago lo más profundo posible en el canal centromedular.

Deslizar el cursor angular previamente ajustado a 0°, y colocar en su posición el bloque de corte FT previamente montado sobre el adaptador angular en T.

Para determinar el nivel de corte de la tibia, colocar el bloque de corte FT a su altura.

- el reglaje puede resultar más fácil con ayuda de la paleta, que permite visualizar el nivel del corte.
- utilización del pie de rey: es aconsejable bajar el nivel de resección en relación con la placa que más se utilice (placa tibial interna en un genu varo). Preajustar el pie de rey al nivel de resección deseado (por ejemplo, 3mm), y bajar el conjunto hasta que entre en contacto con la placa tibial (fondo de corte).

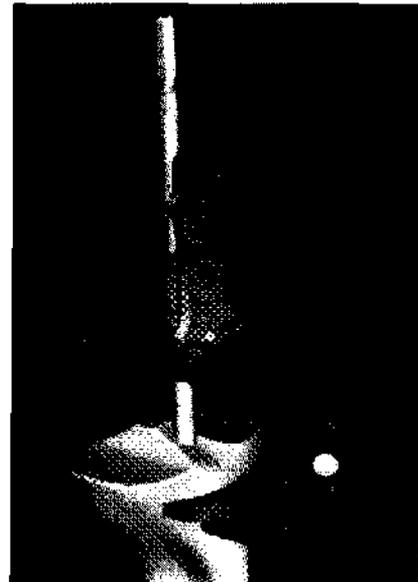
También es posible usar el pie de rey dejándolo desbloqueado.

Fijar el bloque de corte FT colocando 2 clavos en las referencias 0 (perforar previamente).

Retirar el vástago centromedular y el adaptador angular en T.

Acercar el bloque de corte de la tibia, y proceder a una fijación complementaria mediante uno o dos clavos oblicuos.

Efectuar el corte tibial usando una hoja larga, de



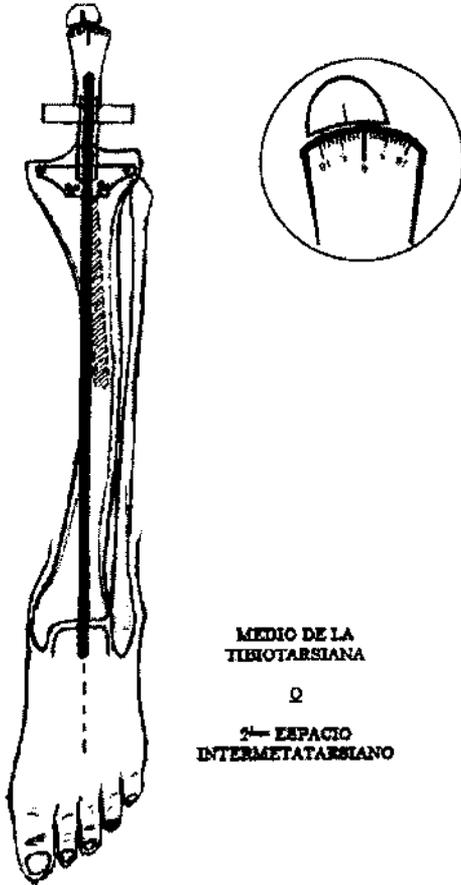
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

1,27mm de grosor.

Si el corte es insuficiente, es posible trasladar el bloque sobre las referencias + 2 ó + 4 para recortar 2 ó 4mm.

b) abordaje extramedular.



Ejemplo: 3º

Esta técnica está recomendada en las tibias curvas, cuando existe un callo vicioso o en cualquier otra situación que disminuya la fiabilidad del sistema intramedular.

Introducir en la tibia el vástago centromedular de 8 (ó de 10mm), hasta una longitud suficiente para estabilizarlo.

Deslizar el cursor angular y, a continuación, colocar en su posición el bloque de corte FT montado sobre el adaptador angular en T.

Introducir el vástago extramedular en el adaptador angular.

Verificar el centrado a nivel del tobillo.

Ajustar el cursor angular de forma que el extremo distal del vástago extramedular se proyecte en medio de la tibiotalariana (más exactamente del astrágalo) o del 2º espacio intermetatarsiano.

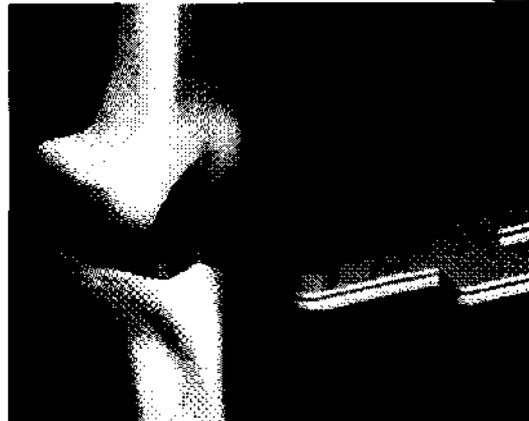
Fijar el bloque de corte FT y efectuar el corte (tras haber retirado el vástago centromedular)

Espacio en extensión

Colocar la rodilla en extensión, y ejercer una tracción sobre el eje.

Examinar el espacio en los dos compartimentos.

Colocar en su posición la cuña F de 9mm y el separador de 9mm que corresponde a los



NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



grosos adicionales del apoyo tibial y del polietileno más fino.

Si no es posible introducir el conjunto espaciador + cuña, recortar la tibia (o el fémur si existe un flexum preoperatorio importante).

Una vez que el conjunto está en su posición, hay que verificar que se ha obtenido la extensión completa de la rodilla, y que el eje de la rodilla es conforme a la planificación peroperatoria.

Si la rodilla presenta el mismo grado de tensión en extensión y en flexión (se imprimen movimientos de varo y de valgo), y el espacio es perfectamente rectangular, no será necesario llevar a cabo una liberación complementaria.

Si uno de los compartimentos se abre más (compartimento externo en un genu varo), será necesario realizar una liberación ligamentaria del lado retraído (en este caso, LLI).

Si la laxitud frontal es al mismo tiempo interna y externa, será necesario aumentar el grosor, añadiendo un separador de 2mm, que representa la placa móvil de 11mm.

Cuando sea necesario, añadir otro separador, hasta obtener una estabilidad perfecta de ambos compartimentos.

Una vez logrados el espacio y el equilibrio ligamentarios en extensión, retirar el conjunto de los separadores + cuña femoral de 9mm.

Espacio de flexión

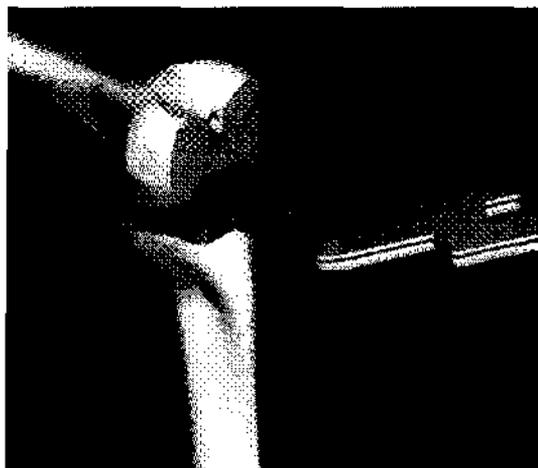
Colocar la rodilla en flexión

Introducir el conjunto de separadores obtenido durante el equilibrado en extensión (sin la cuña femoral de 9mm).

Comprobar la laxitud en flexión. Con mayor frecuencia, se observa una laxitud externa, que requerirá la adición de una cuña de 1-2, 3, 4 y 5mm.

Es habitual introducir una cuña de 1 ó 2mm en el compartimento externo, en el caso de genu varo.

En el genu valgo, a menudo es necesario introducir una cuña más gruesa (hasta 5mm) en el compartimento externo, lo que supone un posicionamiento en rotación externa del componente femoral.




NICOLÁS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Este grado de rotación externa depende de la cuña utilizada y de la constitución ósea. A título indicativo, para una rodilla de tamaño medio (talla 3), un diferencial de 1mm corresponde a 1°30' de rotación externa, 2mm = 3°, 3mm = 4°30', 4mm = 6°, 5mm = 7°30'.

Atención: Se desaconseja formalmente introducir una cuña más gruesa en el compartimento interno, ya que esto induciría un posicionamiento en rotación interna del componente femoral, lo que iría en perjuicio del equilibrio y de la alineación femoropatelar.

Si es posible introducir un grosor importante en flexión (por ejemplo: 4mm externo, 2mm interno), volver a la etapa previa y verificar el espacio de extensión: si éste ha sido infravalorado, añadir uno o varios espaciadores en extensión, y trasladarlos en flexión, lo que va a dar lugar a la disminución del grosor de las cuñas en flexión. Si no se lleva a cabo esta comprobación, se producirá un desequilibrio ligamentario (rodilla tensa en flexión, pero laxa en extensión), y a la implantación de un componente femoral sobredimensionado, ya que la determinación de la talla tiene en cuenta la dimensión anteroposterior total del fémur y de las cuñas en flexión.

El ajuste ligamentario en flexión también puede tener en cuenta las referencias epicondíleas o la línea bicondílea posterior (Whiteside). Para "hacer girar el fémur", introducir cuñas en flexión.

La introducción de cuñas en flexión permite verificar las tensiones ligamentarias y valida el grado de rotación externa obtenida por el método de la línea epicondílea.

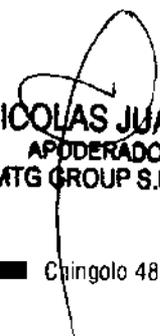
Elección de la talla del componente femoral.

Cortes anterior y posterior

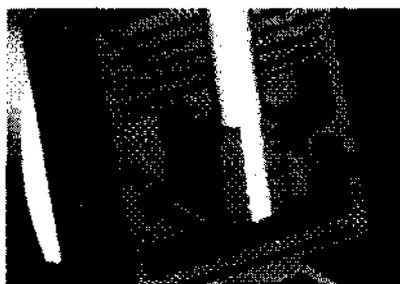
Es una etapa decisiva:

- Un componente femoral sobredimensionado pierde su efecto de encaje (press-fit) puesto que la superficie de apoyo troclear se encuentra reducida. Este sobredimensionamiento puede provocar dolores (sobretensión de los alerones rotulianos), y una limitación de la flexión (sobretensión del aparato extensor y de los ligamentos laterales en flexión).
- Un componente femoral infradimensionado tiene los efectos inversos: fragilidad de la cortical anterior (riesgo de fractura supracondílea si el corte troclear crea una marcha en escalera), y laxitud en flexión.

Deslizar el bloque APM hasta obtener un contacto perfecto con la superficie de corte distal. (si es necesario, variar la flexión de la rodilla, que debe ser de unos 90°)

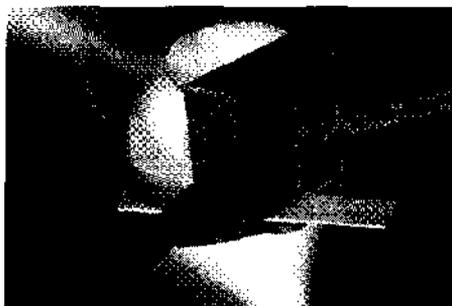
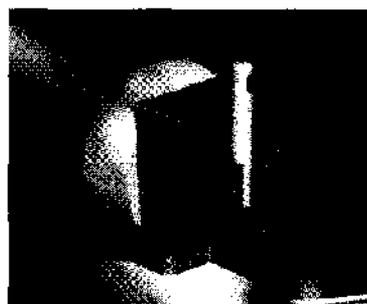

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Aplicar el estilete sobre la cortical anterior y determinar la talla.

Fijar el bloque de corte mediante 2 clavos con ropes.



En el caso en que la lectura se sitúe entre 2 tallas (por ejemplo: T3 - T4), aplicar el procedimiento siguiente:

- Cortar sobre la talla superior (T4) y evaluar la superficie de corte.
- Si este corte es insuficiente, elegir la talla inferior (T3) y cortar introduciendo la hoja en la ranura inferior

(T3). El grosor que se recorte será de 3,5mm (el grosor de la hoja incluido). El grosor del corte condíleo posterior no varía en función de la talla (constante e igual a 9mm)

Puede suceder que la evaluación de este corte parezca excesivamente importante (riesgo de fragilidad o de marcha en escalera). En este caso, retirar los 2 clavos, y colocar dos cuñas de 1 ó 2mm en ambos compartimentos (interno o externo). El recorte anterior no será de 3,5mm, sino de 2,5mm (en el caso de 2 cuñas de 1mm), o de 1,5mm (2 cuñas de 2mm). La resección posterior no será de 9mm, como en el caso estándar, sino de 8mm (cuña de 1mm), o de 7mm (cuña de 2mm), lo que produce una ligera sobretensión ligamentaria en flexión.

Preparación de la caja femoral y corte de los biseseles

Una vez efectuado el corte posterior, y el corte anterior, colocar el bloque de corte CC (biseles y caja). El dimensionamiento mediolateral del bloque CC corresponde a la anchura del implante.



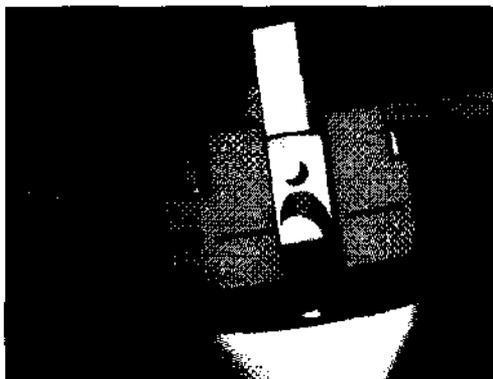
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

El posicionamiento es importante: éste determinará el posicionamiento mediolateral del implante.

Lateralizar el bloque de corte CC si es posible (una lateralización moderada, de 2 mm, del componente femoral es favorable para la alineación rotuliana).

Verificar que el bloque CC está bien aplicado contra el corte distal y el corte anterior. Fijar este bloque mediante 4 clavos (2 clavos oblicuos a nivel del corte distal, 2 clavos rectos a nivel de la tróclea).



Efectuar en un primer tiempo los dos cortes laterales de la caja femoral y después el corte lateral de la caja (sierra oscilante o cincel).

A continuación, efectuar el corte de los biseles anteriores y posteriores: para más comodidad, estos cortes se efectúan con la hoja ancha (20mm).



Antes de retirar el bloque de corte CC, efectuar el bisel troclear complementario. Puesto que este corte no resulta esencial para la resistencia en press fit, puede efectuarse a pulso, basándose en los trazos (marcado láser) representados en las paredes interiores del bloque de corte CC.

Prueba del componente femoral

Sujetar con la pinza el componente femoral de prueba.

Colocar e impactar en su posición el componente de prueba.

Colocar en posición la rodilla en hiperflexión y proceder, si es necesario, a la resección de los osteofitos posteriores.

NICOLAS JUANA
AFODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Para optimizar la flexión, se aconseja reseca todo el hueso que sobresale de los cóndilos protésicos posteriores.

Preparación de la quilla tibial

1. Elección de la talla del apoyo.

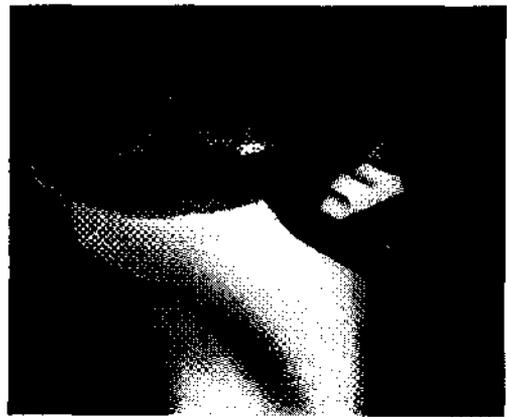
Es posible implantar un apoyo tibial de cualquier talla, siendo obligatoria la correspondencia de talla entre el componente femoral y la placa móvil, pero no entre el apoyo tibial y la placa móvil.

Elegir la talla del apoyo que va a cubrir mejor la superficie de corte de la tibia.

En caso de osteoporosis, es aconsejable optimizar la cobertura sobrepasando, si es necesario, en 1mm las corticales.

Ajustar la rotación del apoyo de prueba respecto al eje del pie. No es necesario un ajuste preciso, ya que, al tratarse de una placa móvil, la precisión del posicionamiento en rotación del apoyo tibial no es esencial.

Fijar el apoyo tibial de prueba con dos clavos con topes.



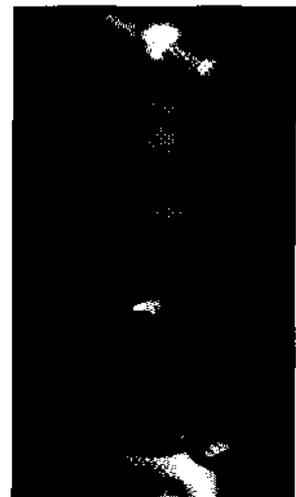
Colocar en posición la torre, cuya función es guiar en los tres planos el fresado y excavado de la quilla.

Colocar los dos mangos, que van a permitir mantener el apoyo tibial aplicado contra el hueso durante la fase de preparación ósea.

En el caso de un hueso duro, se recomienda encarecidamente efectuar una primera etapa de fresado.

Esta preparación se lleva a cabo a motor. Según el tamaño de la quilla, hundir más o menos la fresa: para las tallas 1 y 2, línea de referencia láser superior, para las tallas 3, 4 y 5, línea de referencia láser inferior.

Proseguir con la preparación de la quilla mediante excavado. Impactar



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

con martillo, usando el mango universal.

El excavador es común para todas las tallas.

El nivel de excavado se controla mediante las líneas de referencia láser (la misma referencia que para la fresa).

Si el hueso es especialmente duro (hueso escleroso de una placa tibial interna sobre un genu varo), es aconsejable preparar la excavación de las aletas con la sierra oscilante.

Pruebas

Encajar el casquillo a nivel del apoyo tibial de prueba, que va a permitir la estabilización del apoyo y la realización de las pruebas.

Colocar e impactar en su posición el componente femoral.

Colocar en su posición la placa móvil correspondiente a la talla del componente femoral, y cuyo espesor habrá sido determinado durante la fase de ajuste de los espacios de extensión y de flexión.

Probar la rodilla en flexión y en extensión.

Si la rodilla posee un eje normal y un buen grado de tensión tanto en extensión como en flexión, adoptar el grosor de la placa móvil usada para las pruebas.

Si la rodilla parece presentar un exceso de tensión en flexión, elegir el grosor inferior.

Si la rodilla está laxa tanto en extensión como en flexión, elegir la placa móvil de grosor superior.



Preparación de la rótula

Eversión de la rótula.

Resecar la sinovial situada en la región subrotuliana, y desprender el tejido graso del contorno inferior de la rótula.

Medir el grosor de la rótula con un pié de rey.

Determinar el grosor a resecar. En el caso de una rótula poco gastada, es aconsejable resecar 8mm de hueso.

Sujetar la rótula con ayuda de las tenazas.

Colocar las tenazas a la altura correcta con ayuda del calibre, que muestra el grosor de la resección.

Sujetar las tenazas.

Proceder al corte, deslizando la hoja de la sierra sobre las ranuras de las tenazas,

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Elegir el tamaño de la rótula usando las plantillas de prueba. Para lograr una mayor congruencia, el tamaño de la rótula debe corresponder preferentemente al del componente femoral.

Colocar la plantilla de prueba sobre la rótula con ayuda de las tenazas de sujeción. Si la superficie de corte del hueso es más ancha que la de la plantilla, es posible situar ésta por encima y hacia dentro, lo que compensará el efecto de rótula baja, y mejorará el centrado lateral de la rótula.

Con ayuda de una punta de broca, realizar las perforaciones correspondientes a las dos clavijas.

Retirar las tenazas de sujeción.

Verificar con la rótula de prueba que las clavijas alcanzan una profundidad suficiente.

Reducir la rótula y realizar las pruebas rotulianas.

Si es necesario, proceder a la liberación del alerón externo.

Colocación de los componentes definitivos

Lavar exhaustivamente la articulación para eliminar los restos óseos.

Proceder en el orden siguiente:

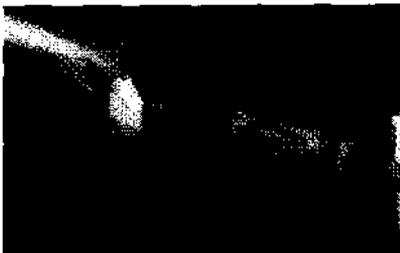
1. Empotrado del apoyo tibial

Luxar la tibia hacia delante, y colocar la rodilla en hiperflexión

Lavar y, a continuación, secar con cuidado la superficie ósea.

Es aconsejable cimentar la placa y la quilla.

Para el impacto, utilizar el impactador tibial montado sobre el mango universal.



2. Empotrado del componente femoral

Se aconseja colocar un poco de cemento a nivel de los cóndilos posteriores.

Impactar el componente femoral

Retirar el exceso de cemento de la periferia y de la cavidad.



3. Colocación de la placa móvil

Con la tibia colocada en hiperflexión y en cajón anterior, insertar la placa móvil.

Colocar la rodilla en extensión, para poner el cemento mediante compresión

4. Empotrado de la rótula

Durante el empotrado, sostener la rótula con las tenazas para rótula.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.2 Eficacia y Seguridad

Solamente se alcanzará el buen funcionamiento de la prótesis de articulación si se respetan los siguientes puntos.

La implantación de una prótesis de articulación requiere conocimiento en cirugía anatómica, biomecánica y reconstructiva del aparato locomotor y solamente puede realizarse por un cirujano calificado.

La composición de cada implante y los estándares se indican en la etiqueta de cada componente.

En caso de sospecha de alergia a alguno de los constituyentes de la prótesis, el cirujano deberá llevar a cabo los exámenes correspondientes para minimizar los riesgos.

Contraindicaciones

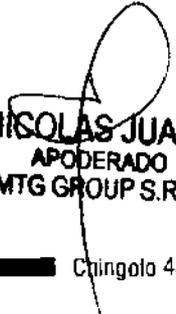
El respeto de las siguientes contraindicaciones es el parámetro más importante a tener en cuenta para la buena eficacia de la prótesis de articulación. El cirujano debe tener en cuenta todas las contraindicaciones durante el planeamiento pre operativo.

- Infección aguda o crónica, local o sistémica.
- Deficiencia muscular severa, neurológica o vascular que afecte la extremidad respectiva.
- Destrucción ósea o calidad ósea insuficiente susceptible de afectar la estabilidad del implante.
- Cualquier enfermedad asociada que puede poner en riesgo la función y el éxito del implante.
- El estado del sistema de ligamentos no se adapte al tipo de prótesis seleccionada.

Factores que puedan comprometer la vida útil del implante

- Osteoporosis severa
- Deformaciones óseas severas
- Tumores óseos locales
- Desordenes sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Adicción a las drogas
- Abuso de alcohol
- Obesidad
- Carga intensiva y/o repetitiva debido a la actividad física excesiva.

El cirujano debe informar de forma imperativa al paciente acerca del impacto de estos factores en el éxito de la intervención y debe aconsejar al paciente para reducir estos riesgos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



El paciente debe ser capaz de comprender y seguir las reglas y medidas de precaución que se le den. El paciente debe dar consentimiento en el proceso quirúrgico y los riesgos.

Efectos secundarios posibles

- Daño de los vasos sanguíneos
- Daño de los vasos o nervios
- Fracturas
- Mala posición intramedular
- Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar
- Infección
- Desorden cardiovascular
- Hematoma o necrosis en la piel
- Desplazamiento y/o aflojamiento de uno o varios componentes del implante
- Deformación tardía del implante debido a una fijación o posicionamiento defectuoso
- Dislocación
- Desequilibrio en el largo de las extremidades debido a un posicionamiento o selección del implante inadecuado
- Fracturas secundarias.

El cirujano debe informar al paciente sobre la posibilidad de interferencia y/o complicación del implante durante un examen médico complementario.

Precauciones antes del uso

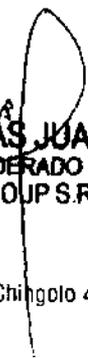
Antes de la implantación de una prótesis de articulación, el cirujano debe considerar las condiciones clínicas del paciente y la imposibilidad de utilizar cualquier tratamiento no quirúrgico en la articulación patológica. Debe tener en cuenta las operaciones previas posibles a las que se sometió el paciente.

Los productos ya implantados nunca deben re-utilizarse, debido al riesgo de contaminación del paciente. La re-utilización de los implantes se encuentra bajo la entera responsabilidad del cirujano.

Planeamiento pre-operativo

Todas las prótesis de articulaciones están siempre susceptibles a un desgaste inevitable. La implantación de una prótesis inicial estable puede sufrir un aflojamiento. El desgaste y el aflojamiento del implante puede hacer necesaria una segunda cirugía.

Antes de utilizar el implante y el instrumental asociado, el cirujano debe estar completamente versado con los documentos técnicos y/o de comercialización, los cuales el fabricante pone a su disposición.



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Las características mecánicas y funcionales del dispositivo solamente se podrán garantizar en el caso que se respeten la técnica quirúrgica e instrucciones. En caso de alguna duda en el uso del dispositivo, el cirujano debe contactar al fabricante de forma imperativa. Se recomienda que el cirujano realice un planeamiento previo a la operación.

Implantación

La asociación de los componentes de C²F IMPLANTS con elementos de otros fabricantes está expresamente prohibida.

Se recomienda que el cirujano utilice la instrumentación y las plantillas de prótesis específicamente adaptadas para la implantación de prótesis de C²F IMPLANTS.

Debe asegurarse que:

- Los implantes los manipule personal calificado para realizar la intervención quirúrgica traumatológica u ortopédica.
- La intervención se realice bajo condiciones completamente asépticas específicas para la cirugía prostética.

Antes de la implantación, el cirujano debe verificar los implantes, la instrumentación y la fecha de vencimiento. Si sospecha de daños accidentales al implante, su empaque y/o el set de instrumentación no debe utilizarlos de ninguna forma.

Antes de la implantación, las superficies de la prótesis articular no debe entrar en contacto con ningún objeto metálico capaz de dañar sus superficies. Las superficies con recubrimientos porosos no deben ponerse en contacto con textiles capaces de liberar fibras en ellas.

Técnica de anclaje

El anclaje es esencial para garantizar la fijación confiable del implante. Los siguientes defectos pueden originar el aflojamiento o complicaciones:

- Estructura ósea excesivamente debilitada durante la preparación quirúrgica de la cama ósea.
- Selección inapropiada del tamaño de la prótesis
- Aplicación de fuerzas excesivas durante la inserción del implante que pueden inducir a fracturas forzadas o a rajaduras en el hueso.
- Soporte cortical incompleto del implante de tibia capaz de inducir al aflojamiento, hundimiento o a la ruptura del implante. El cirujano es siempre responsable de decidir si sella o no el dispositivo. En caso de utilizar un cemento óseo, el cirujano debe tener en cuenta las instrucciones operativas del fabricante.
- El cirujano debe evitar particularmente:
 - o La inserción descuidada del cemento con inclusiones de aire y sangre.
 - o La presión insuficiente durante el proceso de polimerización del cemento.


NICOLAS JUANA
AFODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- La limpieza insuficiente de los excesos de cemento en la periferia del hueso con el riesgo ulterior de no integración.
- Antes de la sutura, remover todo el exceso de cemento óseo. Las partículas de cemento que migran entre las superficies articulares puede aumentar el desgaste.

Control post operatorio

Los resultados clínicos depende de la validación indicada, el respeto de las indicaciones recomendadas, la selección adecuada del implante, la calidad de la intervención y la fijación del implante.

El cirujano debe sobrellevar el seguimiento post operatorio del paciente, el seguimiento clínico radiológico de acuerdo con las modalidades y la frecuencia fijada por él. Debe tomar acciones en caso de que complicaciones y/o disfunciones puedan alterar la seguridad del paciente.

Almacenaje

Los implantes deben almacenarse en el empaque se origen sellado en un sitio limpio, seco y a temperado bajo presión atmosférica.

No utilizar el implante si el empaque se encuentra dañado. La utilización de implantes cuyo empaque se encuentre dañado es bajo la entera responsabilidad del fabricante.

Información

Se recomienda informar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación que su peso y actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

La rodilla MC² y MC³ es una prótesis de inserto tibial móvil, que permite la resuperficialización tricompartmental de la rodilla.

La movilidad de dicho inserto es rotatoria exclusivamente.

No hay ni movilidad medio-lateral ni antero-posterior, para no interferir en la cinemática inducida por el diseño de la prótesis.

Este inserto ha sido concebido para ofrecer el máximo de seguridad contra el riesgo de luxación.

La congruencia es amplia:

Entre 0 y 60°, desarrollada sobre las 2 superficies laterales, varía entre 800 y 1400mm².


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Durante la marcha, entre 0 y 30°, el sistema de postero-estabilización no interviene, lo que disminuye el nivel de limitaciones antero-posteriores.

A partir de 60°, el pivote de póstero-estabilización entra en juego, ofreciendo un contacto superficial que toma el relevo de la congruencia asegurada de 0 a 60° por las glenas laterales.

La amplitud de flexión intrínseca, de 130°, viene determinada por el diseño, el posicionamiento del pivote de pósteroestabilización y por el diseño del cóndilo posterior del implante.

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación

Se recomienda que el cirujano utilice la instrumentación y las plantillas de prótesis específicamente adaptadas para la implantación de prótesis de C²F IMPLANTS.

Debe asegurarse que:

- Los implantes los manipule personal calificado para realizar la intervención quirúrgica traumatológica u ortopédica.
- La intervención se realice bajo condiciones completamente asépticas específicas para la cirugía prostética.
- Antes de la implantación, el cirujano debe verificar los implantes, la instrumentación y la fecha de vencimiento. Si sospecha de daños accidentales al implante, su empaque y/o el set de instrumentación no debe utilizarlos de ninguna forma.
- Antes de la implantación, las superficies de la prótesis articular no debe entrar en contacto con ningún objeto metálico capaz de dañar sus superficies. Las superficies con recubrimientos porosos no deben ponerse en contacto con textiles capaces de liberar fibras en ellas.

3.6 No corresponde



3.6 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

Los implantes están esterilizados por irradiación de rayos gamma de acuerdo con los estándares internacionales o europeos presentes.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



El implante nunca debe re-esterilizarse. La re-esterilización de los implantes se encuentra bajo la entera responsabilidad del cirujano.

3.8 No utilizar el implante si el empaque se encuentra dañado. La utilización de implantes cuyo empaque se encuentre dañado es bajo la entera responsabilidad del fabricante.

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

A handwritten signature or mark consisting of a single, fluid, horizontal stroke.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12698/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6848**, y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group 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 total de rodilla postero-estabilizada con inserto para rodilla rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis de articulación, para rodilla, total

Marca del producto médico: C2 F Implants

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destrucción articular avanzada de la rodilla, efectos secundarios traumáticos, falla en la operación anterior

Modelo/s: Prótesis total de rodilla MC2 - Prótesis total de rodilla MC3

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: C2F Implants.

Lugar/es de elaboración: Rue Lavoisier – BP 10- 52800- Nogent – Francia

Se extiende a MTG Group S.R.L, el Certificado PM-1991-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6848**

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