



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

DISPOSICIÓN N° 7120

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11738/13-7 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7120

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 STANMORE nombre descriptivo Sistema de reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, 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 175 a 176 y 177 a 180 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-2000-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 2 0**

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. Inscribáse 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 1-47-11738/13-7

DISPOSICIÓN Nº

7 1 2 0

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°7120.....

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – Prótesis.

Marca: STANMORE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: sustitución de hueso enfermo o deficiente según corresponda en procedimientos de salvamento de la extremidad que requieren resección radical y sustitución del hueso, articulación dolorosa y discapacitada como consecuencia de necrosis avascular, artrosis, artritis reumatoide o artritis traumática, corrección de deformidad en varo, valgo o postraumática, corrección de revisión por fracaso de osteotomía, artrodesis o artroplastia previas, insuficiencias de los ligamentos, resecciones tumorales, revisión de fracaso de artroplastia total previa o traumatismo.

Modelo/s:

METS Femur Proximal

METS Femur Distal

METS Femur Total

METS Tibia Proximal

METS SMILE TKR

METS instrumentos para Femur Proximal

METS instrumentos para Femur Distal

METS instrumentos para Femur Completo

METS instrumentos para Tibia Proximal

METS instrumentos para rodilla Smiles



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

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Lugar/es de elaboración: 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD63SJ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-11738/13-7

DISPOSICIÓN N°



7 1 2 0


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

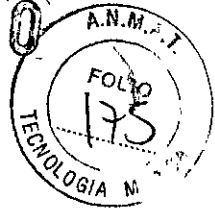
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **7120**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 112 0



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

PROYECTO DE ROTULOS PARA IMPLANTES ESTÉRILES

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Importado por: CHEMA IMPLANTES S.R.L.

Dirección: Manuela Pedraza 5264 – C.A.B.A. - Argentina

Teléfono: (011) 5252-5092

E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

Sistema de reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado

STANMORE

Modelos: METS Femur Proximal

METS Femur Distal

METS Femur Total

METS Tibia Proximal

METS SMILE TKR

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Fecha de vencimiento:....

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación Gamma

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULOS PARA INSTRUMENTAL NO ESTERIL - REUSABLE

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Importado por: CHEMA IMPLANTES S.R.L.

Dirección: Manuela Pedraza 5264 - C.A.B.A. - Argentina

Teléfono: (011) 5252-5092

E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

Sistema de reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado

STANMORE

Todos los instrumentales deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Modelos: METS instrumentos para Femur Proximal

METS instrumentos para Femur Distal

METS instrumentos para Femur Completo

METS instrumentos para Tibia Proximal

METS instrumentos para rodilla Smiles

Lote:.....

Producto Médico no estéril.

Método de Esterilización recomendado: Ver Instrucciones de uso.

Para instrucciones de reprocesamiento ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 2000-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



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;

Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD6 3SJ, Reino Unido.

Importado por: CHEMA IMPLANTES S.R.L.

Dirección: Manuela Pedraza 5264 – C.A.B.A. - Argentina

Teléfono: (011) 5252-5092

E-mail: dcarraturo@chemaimplant.es.com.ar

Sistema de reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado

STANMORE

Modelos:

METS Femur Proximal

METS Femur Distal

METS Femur Total

METS Tibia Proximal

METS SMILE TKR

METS instrumentos para Femur Proximal

METS instrumentos para Femur Distal

METS instrumentos para Femur Completo

METS instrumentos para Tibia Proximal

METS instrumentos para rodilla Smiles

Implantes:

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes e instrumentales deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación Gamma

Instrumental:

Producto Médico no estéril.

Método de Esterilización: Ver apartado correspondiente de Instrucciones de uso.

Para instrucciones de reprocesamiento ver apartado correspondiente de Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico, Sergio Alejandro Benítez M.N. 11588

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



Indicaciones de uso sistema de reemplazo de miembro inferior

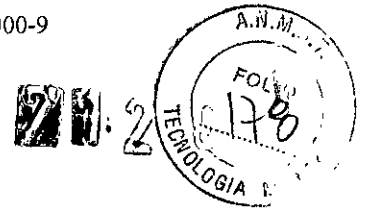
Las prótesis METS®, están indicadas para la sustitución de hueso enfermo o deficiente según corresponda.

- Procedimientos de salvamento de la extremidad que requieren resección radical y sustitución del hueso.
- Articulación dolorosa y discapacitada como consecuencia de necrosis a vascular, artrosis, artritis reumatoide o artritis traumática.

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

- Corrección de deformidad en varo, valgo o postraumática.
- Corrección de revisión por fracaso de osteotomía, artrodesis o artroplastia previas.
- Insuficiencias de los ligamentos
- Resecciones tumorales
- Revisión de fracaso de artroplastia total previa
- Traumatismo



Contraindicaciones:

- Infección y septicemia preexistente
- Cobertura inadecuada o insuficiente de las partes blandas.
- Paciente con mala disposición o que se niegue a cooperar o paciente incapaz de seguir

Instrucciones.

- Sensibilidad a los cuerpos extraños. En caso de sensibilidad a materiales, solicite asesoramiento
- Obesidad.
- Trastornos vasculares, trastornos neuromusculares o distrofia muscular.
- Afectación de la rótula.

Selección de los pacientes

Los factores de selección de los pacientes que se han de tener en cuenta son los siguientes:

- Resección de hueso neoplásico o enfermo.
- En riesgo o con fractura patológica.
- Alivio del dolor y mejoría del nivel funcional.
- Capacidad del paciente para seguir con buena disposición las instrucciones y el periodo de Rehabilitación.

Advertencias y precauciones

Manipulación de los componentes

Los componentes del sistema modular están fabricados con precisión, por lo que el uso o la Manipulación inadecuados de los componentes puede traducirse en danos de uno o mas de los Componentes, con la consiguiente reducción de la vida útil del implante.

Los componentes pueden sufrir desacoplamiento o una tensión excesiva como consecuencia de:

- Selección inadecuada de los componentes.
- Mala alineación de los componentes. Los componentes han sido diseñados de modo que encajen Entre si en la orientación exacta.
- Mala alineación, colocación y orientación del implante en relación con el hueso receptor.

Se debe proceder con sumo cuidado en las siguientes situaciones:

- Al extraer los componentes de sus envases.
- Al manipular los componentes.
- Al ensamblar los componentes.
- Al desmontar los componentes.

Se debe tener especial cuidado y atención con respecto a todas las superficies de fricción, piezas Cónicas y superficies con recubrimiento cerámico.

Los componentes se han de ensamblar conforme a los procedimientos de planificación quirúrgica.

NO utilice los componentes de otros sistemas o de otros fabricantes, ya que es probable que se Produzca un desajuste entre los conectores y / o tamaños que conducen a una mala alineación, Desgaste excesivo o fracaso prematuro.

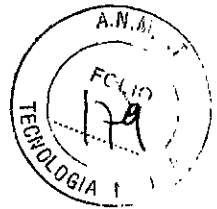
NUNCA REUTILICE LOS COMPONENTES. Estos componentes son de UN SOLO USO. Las imperfecciones De la superficie de contacto pueden pasar desapercibidas a simple vista, pero no proporcionaran el Ajuste deseado de los componentes acoplados.

Instrumentos

Se requiere instrumental especial para montar y desmontar los componentes. La utilización de otros Instrumentos podría dañar los componentes. Los instrumentos pueden sufrir danos o incluso Fracturas después del uso repetido o si se utilizan con demasiada fuerza. Deben revisarse los Instrumentos antes de la intervención y no usarse si están dañados o excesivamente desgastados.

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



Advertencias para el paciente.

El periodo posoperatorio es importante. Es importante que el paciente sea consciente de

Limitaciones de la colocación de una mega prótesis.

Se ha de indicar al paciente que debe:

- Asistir a todos los exámenes de seguimiento posoperatorios cuando se le solicite, incluso si el Dispositivo esta funcionando según lo previsto.
- Restringir la carga completa de peso hasta que se haya logrado una fijación adecuada y la Cicatrización de las partes blandas.
- Reducir al mínimo el exceso de actividad, que podría conducir al aflojamiento prematuro, Luxación, desacoplamiento de los componentes modulares o fractura de los componentes Metálicos o del hueso adyacente.
- Informar de la presencia del implante a otros profesionales sanitarios que pudieran brindarle Cualquier tipo de tratamiento.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la prótesis total de rodilla METSR Smiles en el entorno de la RM.
- No se ha estudiado el calentamiento ni la migración de la prótesis total de rodilla METSR Smiles en el entorno de la RM.

El paciente debe saber que:

- Este implante reemplaza el hueso, pero es un sustituto artificial y es posible que se rompa o sufra Danos como consecuencia de una carga excesiva o de un traumatismo.
 - Puede producirse un desgaste prematuro si los componentes no han sido seleccionados Correctamente o se encuentran mal alineados.
 - Existe la posibilidad de que aparezcan infecciones, así como el desgaste a medio y largo plazo de Los componentes (en especial del polietileno).
- El paciente debe conocer los posibles riesgos durante el periodo perioperatorio, posoperatorio inicial Y posoperatorio tardío.

Reacciones adversas

Existe una serie de posibles reacciones adversas. Pueden incluir:

- Sensibilidad del paciente a los materiales de implante que, en ultima instancia, podría obligar a Extraer el dispositivo.
- Infección que podría obligar a la extracción temporal o permanente del dispositivo.
- Podría producirse la decoloración de los tejidos adyacentes.
- Podría producirse rozamiento y corrosión en las interfases modulares, en particular si han sufrido Daños antes o después de la intervención quirúrgica.

Complicaciones:

Complicaciones intraoperatorias y posoperatorias precoces

Pueden incluir:

- Daño temporal o permanente en los nervios
- Daño en los vasos sanguíneos
- Hematoma
- Trastornos cardiovasculares
- Embolia pulmonar
- Infarto de miocardio o trombosis venosa
- Retraso en la cicatrización de las heridas
- Infección
- Aflojamiento
- Deformidad en varo y valgo
- Luxación

Complicaciones posoperatorias tardías

Pueden incluir:

- Aflojamiento
- Resorción ósea
- Fractura ósea
- Fractura por fatiga de los componentes metálicos
- Desgaste de los componentes debido a una mala alineación o una carga excesiva

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



- Rango de movimiento inadecuado
- Infección
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica

7120

REPROCESAMIENTO Y ESTERILIZACION DE LOS INSTRUMENTALES

Recomendaciones de esterilización

NOTAS: Se recomienda la esterilización por vapor (calor húmedo), aunque otros métodos según descripto pueden ser aplicados.

Los centros sanitarios deben validar el procedimiento que utilizan, y emplear el equipo y los operarios de esterilización habituales.

La responsabilidad última de la validación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento del hospital, todos los ciclos y métodos deben estar validados para distintas cámaras de esterilización, métodos de protección y/o distintas configuraciones de carga.

Para obtener un rendimiento óptimo del sistema y evitar que se produzcan daños, lleve a cabo uno de los procedimientos de esterilización descriptos a continuación:

Autoclave "Flash":

Esterilizador de desplazamiento por gravedad
132-134°C (270-272°F)

Sin protección, en una bandeja de instrumentos
Tiempo de exposición mínimo de 10 minutos

Gravedad a 121°C:

Esterilizador de desplazamiento por gravedad
121-123°C (250-254°F)

Con protección doble, en una bandeja de instrumentos o en una caja de esterilización completamente perforada
Tiempo de exposición mínimo de 35 minutos
Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

Gravedad a 132°C:

Esterilizador de desplazamiento por gravedad
132-134°C (270-272°F)

Con protección doble, en una bandeja de instrumentos o en una caja de esterilización completamente perforada
Tiempo de exposición mínimo de 35 minutos
Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

Con vacío:

Esterilizador con vacío
132-134°C (270-272°F)

Con protección o sin protección
Tiempo de exposición mínimo de 4 minutos
Tiempo de secado mínimo de 8 minutos

1. La temperatura utilizada para la esterilización puede aumentarse a 134-137°C (273-279°F).

2. El tiempo de exposición se puede alargar a 18 minutos en cumplimiento de las normas de la Organización Mundial de la Salud. Los electrodos están diseñados para soportar estos ciclos de esterilización.

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

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.M. 11.588
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11738/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7120**, 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 reemplazo de miembro inferior e Instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – Prótesis.

Marca: STANMORE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: sustitución de hueso enfermo o deficiente según corresponda en procedimientos de salvamento de la extremidad que requieren resección radical y sustitución del hueso, articulación dolorosa y discapacitada como consecuencia de necrosis avascular, artrosis, artritis reumatoide o artritis traumática, corrección de deformidad en varo, valgo o postraumática, corrección de revisión por fracaso de osteotomía, artrodesis o artroplastia previas, insuficiencias de los ligamentos, resecciones tumorales, revisión de fracaso de artroplastia total previa o traumatismo.

Modelo/s:

METS Femur Proximal

METS Femur Distal

METS Femur Total

METS Tibia Proximal

METS SMILE TKR

METS instrumentos para Femur Proximal

METS instrumentos para Femur Distal

METS instrumentos para Femur Completo

METS instrumentos para Tibia Proximal

METS instrumentos para rodilla Smiles

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Stanmore Implants

Lugar/es de elaboración: 210 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, WD63SJ, Reino Unido.

Se extiende a CHEMA IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-2000-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7120


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.