



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

DISPOSICIÓN Nº 6403

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-013724/13-0 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6403**

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 Implantes ortopedicos y nombre técnico Protesis, 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 3-4 y 5-7 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-2000-12, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº

6403

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 1-47-013724/13-0

DISPOSICIÓN Nº

6403

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 Nº**6403**.....

Nombre descriptivo: Implantes Ortopedicos .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Protesis

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tumores oseos primarios. Tumores secundarios de origen oseo. Trastornos no neoplasicos que afecten a la diafisis de huesos largos. Artroplastias fallidas. Megaprotesis masivas.

Modelo/s: METS Humero Proximal.

Período de vida útil: 10 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, WD6 3SJ, REINO UNIDO.

Expediente Nº 1-47-013724/13-0

DISPOSICIÓN Nº

6403




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 Nº

6403

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

ANEXO III.B

6 7 0 3



Proyecto de Rotulo - Implante

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

Nombre del Importador: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Dirección completa: Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

METS Húmero proximal
STANMORE

Estéril

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.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
Método de Esterilización: Radiación Gamma

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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2000-12

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 Rotulo - Instrumental

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

Nombre del Importador: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Dirección completa: Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

METS Húmero proximal
STANMORE

Lote...

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

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización:

Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.

Esterilización con vapor y vacio previo.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2000-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

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

Nombre del Importador: CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Dirección completa: Manuela Pedraza 5264 C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 4547-3949
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

METS Húmero proximal
Stanmore

Implante:
Método de Esterilización: Radiación Gamma
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase se encuentra dañado

Instrumental:
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización:
Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad.
Esterilización con vapor y vacío previo.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2000-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones

Las indicaciones de este sistema modular de megaprótesis son:

- Tumores óseos primarios
- Tumores secundarios de origen óseo
- Trastornos no neoplásicos que afecten a la diáfisis de huesos largos
- Artroplastias fallidas
- Megaprótesis masivas

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- Infección y septicemia

Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Cobertura inadecuada o incompleta de los tejidos blandos
- Paciente que no coopera, que no está dispuesto o que no es capaz de seguir instrucciones
- Sensibilidad a materias extrañas. En caso de sensibilidad a materiales, solicite asesoramiento respecto a los análisis



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

SERGIO BENÍTEZ 588
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TI



- Obesidad
- Trastornos vasculares, neuromusculares o distrofia muscular

Selección del paciente

Los factores que deben tenerse en cuenta durante la selección del paciente son:

- Resección del hueso neoplásico o enfermo
- Riesgo o presencia de fractura patológica
- Alivio del dolor y mejora de la función
- Capacidad del paciente para seguir las instrucciones de forma voluntaria y para seguir un plan de rehabilitación

Advertencias y precauciones

Manipulación de los componentes:

Los componentes del sistema modular se han fabricado con precisión, y un uso o manipulación inadecuados de los componentes puede dañar uno o más de los componentes y reducir la vida útil del implante.

Los componentes pueden desacoplarse o someterse a una tensión excesiva en los siguientes casos:

- Selección inadecuada de los componentes
- Alineado inadecuado de los componentes. Los componentes se han diseñado para acoplarse con orientaciones específicas
- Alineado, colocación u orientación inadecuados del implante respecto al hueso anfitrión

Debe tenerse especial cuidado al:

- Extraer los componentes del envase
- Manipular los componentes
- Montar los componentes
- Desmontar los componentes

Debe prestarse especial cuidado y atención respecto a todas las superficies en contacto, ahusamientos y superficies con revestimiento de cerámica.

Para montar los componentes deben consultarse los procedimientos de planificación quirúrgica ofrecidos por Stanmore Implants Worldwide Ltd.

Utilización

NO use componentes de otros sistemas o fabricantes, dado que es probable que no coincidan los, conectores o los tamaños y que esto dé lugar a un alineado incorrecto, un desgaste excesivo y el fallo prematuro.

NO REUTILICE LOS COMPONENTES EN NINGÚN CASO. Los componentes son de un ÚNICO uso. Las imperfecciones de la superficie de contacto pueden pasar desapercibidas a simple vista, pero no proporcionarán el ajuste deseado de los componentes acoplados.

Instrumental

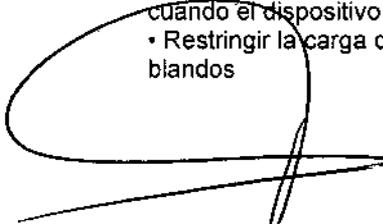
Se requiere instrumental especial para montar y desmontar los componentes. El uso de otros instrumentos puede dañar los componentes. Además, los instrumentos pueden resultar dañados e incluso romperse tras un uso excesivo o si se aplica una fuerza excesiva. Deben revisarse los instrumentos antes de la intervención y no usarse si están dañados o excesivamente desgastados.

Advertencias para el paciente

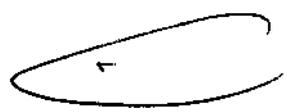
El periodo posoperatorio es importante. Es importante que el paciente sea consciente de las limitaciones de la colocación de una megaprótesis.

El paciente debe recordar lo siguiente:

- Acudir a todas las exploraciones posoperatorias de seguimiento cuando se le solicite incluso cuando el dispositivo funcione según lo previsto
- Restringir la carga de pesos hasta que la fijación sea adecuada y se hayan curado los tejidos blandos


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


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M. J. 11.888
DIRECTOR TECNICO





- Reducir al mínimo la actividad física, ya que podría dar lugar a un aflojamiento prematuro, dislocación, desacoplamiento de los componentes modulares o fractura de los componentes de metal o del hueso adyacente
 - Informar sobre la presencia del implante a otros profesionales sanitarios que puedan tratarle. Asimismo, el paciente debe recordar que:
 - Este implante sustituye al hueso, es un sustituto artificial y tiene la posibilidad de romperse o dañarse con cargas excesivas o traumatismos
 - Puede producirse un desgaste prematuro si no se seleccionan bien los componentes o si se produce un alineado incorrecto
 - Pueden producirse infecciones o el desgaste a medio o largo plazo de los componentes (especialmente del polietileno)
- Debe avisarse al paciente sobre los potenciales riesgos perioperatorios así como durante todo el posoperatorio

Reacciones adversa

Pueden producirse distintas reacciones adversas, como por ejemplo:

- Sensibilidad del paciente a los materiales del implante que termine requiriendo la retirada del dispositivo
- Infección que pueda requerir la retirada temporal o permanente del dispositivo
- Puede producirse una decoloración de los tejidos adyacentes
- Puede producirse rozamiento y corrosión en las interfaces modulares, especialmente si han resultado dañadas antes o durante la intervención

Complicaciones intra-operatorias y post-operatorias precoces pueden incluir:

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

Complicaciones post-operatorias tardías pueden incluir:

- Aflojamiento de la prótesis
- Reabsorción ósea
- Fractura ósea
- Fractura por fatiga de los componentes de metal
- Desgaste de los componentes debido a un alineado incorrecto o a una carga excesiva
- Amplitud de movimiento inadecuada
- Infección
- Sensibilidad o reacción alérgica al metal

Esterilidad

Todos los implantes han sido esterilizados mediante la exposición a radiación gamma. La dosis mínima es de 25 kGy.



SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO/M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-013724/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.403**, 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: Implantes Ortopedicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Protesis

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tumores oseos primarios. Tumores secundarios de origen oseo. Trastornos no neoplasicos que afecten a la diafisis de huesos largos. Artroplastias fallidas. Megaprotesis masivas.

Modelo/s: METS Húmero Proximal.

Período de vida útil: 10 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, WD6 3SJ, REINO UNIDO.

Se extiende a CHEMA IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-2000-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6403** Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.