



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008091-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008091-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ZIMMER / BIOMET nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para rodilla. , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-115006506-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 554-80 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 554-80

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-196 Prótesis, de Articulación, para rodilla.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

42-5580-001-01, 42558000101, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talle 1

42-5580-002-01, 42558000201, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talle 2

42-5580-003-01, 42558000301, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 3
42-5580-004-01; 42558000401, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 4
42-5580-005-01; 42558000501, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 5
42-5580-006-01; 42558000601, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 6
42-5580-007-01; 42558000701, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 7
42-5580-001-02, 42558000102, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 1
42-5580-002-02, 42558000202, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 2
42-5580-003-02, 42558000302, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 3
42-5580-004-02; 42558000402, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 4
42-5580-005-02; 42558000502, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 5
42-5580-006-02; 42558000602, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 6
42-5580-007-02; 42558000702, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 7
42-5380-003-01, 42538000301, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla c
42-5380-003-02, 42538000302, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla c
42-5380-004-01, 42538000401, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla d
42-5380-004-02, 42538000402, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla d
42-5380-005-01, 42538000501, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla e
42-5380-005-02, 42538000502, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla e
42-5380-006-01, 42538000601, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla f
42-5380-006-02, 42538000602, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla f
42-5380-007-01, 42538000701, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla g
42-5380-007-02, 42538000702, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla g
42-5380-008-01, 42538000801, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla h
42-5380-008-02, 42538000802, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla h
42-5380-009-01, 42538000901, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla j
42-5380-009-02, 42538000902, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla j
42-5182-003-08, 42518200308, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 8mm
42-5182-003-09, 42518200309, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 9mm
42-5182-003-10, 42518200310, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 10mm
42-5182-003-11, 42518200311, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 11mm
42-5182-003-12, 42518200312, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 12mm
42-5182-003-14, 42518200314, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 14mm
42-5182-004-08, 42518200408, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 8mm
42-5182-004-09, 42518200409, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 9mm
42-5182-004-10, 42518200410, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 10mm
42-5182-004-11, 42518200411, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 11mm
42-5182-004-12, 42518200412, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 12mm
42-5182-004-14, 42518200414, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 14mm
42-5182-005-08, 42518200508, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 8mm
42-5182-005-09, 42518200509, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 9mm
42-5182-005-10, 42518200510, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 10mm
42-5182-005-11, 42518200511, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 11mm
42-5182-005-12, 42518200512, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 12mm
42-5182-005-14, 42518200514, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 14mm
42-5182-006-08, 42518200608, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla f, 8mm
42-5182-006-09, 42518200609, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla f, 9mm

42-5282-007-08, 42528200708, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 8mm
42-5282-007-09, 42528200709, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 9mm
42-5282-007-10, 42528200710, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 10mm
42-5282-007-11, 42528200711, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 11mm
42-5282-007-12, 42528200712, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 12mm
42-5282-007-14, 42528200714, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 14mm
42-5282-008-08, 42528200808, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 8mm
42-5282-008-09, 42528200809, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 9mm
42-5282-008-10, 42528200810, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 10mm
42-5282-008-11, 42528200811, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 11mm
42-5282-008-12, 42528200812, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 12mm
42-5282-008-14, 42528200814, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 14mm
42-5282-009-08, 42528200908, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 8mm
42-5282-009-09, 42528200909, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 9mm
42-5282-009-10, 42528200910, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 10mm
42-5282-009-11, 42528200911, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 11mm
42-5282-009-12, 42528200912, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 12mm
42-5282-009-14, 42528200914, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 14mm

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema prótesis parcial de rodilla Persona se limita al compartimento tibiofemoral medio de la rodilla diseñado para pacientes con dolor o ausencia de función en la articulación de la rodilla.

Período de vida útil: Implantes esterilizados con radiación gamma: 10 (diez) años a partir de la fecha de elaboración.

Implantes esterilizados por óxido de etileno: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: IMPLANTES: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA U ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

- 1) BIOMET, INC. también conocido como: Biomet Orthopedics
- 2) Zimmer Inc.
- 3) Zimmer Orthopedic Mfg. Ltd.
- 4) Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited-Galway

Lugar de elaboración:

- 1)56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.
- 2)1800 W Center Street Warsaw, IN 46580 ESTADOS UNIDOS
- 3)Building N° 2 East Park. Shannon Industrial Estate. Shannon, Clare 0000000 IRLANDA

4) Deerpark Industrial Estate.Oranmore, Galway. Irlanda, Galway.

Expediente N° 1-0047-3110-008091-22-3

N° Identificador Trámite: 44543

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.20 15:54:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 15:54:33 -03:00

Proyecto de rótulos implantes estériles

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: **(SEGÚN CORRESPONDA)**

- 1) BIOMET, INC. también conocido como: Biomet Orthopedics
- 2) Zimmer Inc.
- 3) Zimmer Orthopedic Mfg. Ltd.
- 4) Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited-Galway

DIRECCION

- 1)56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.
- 2)1800 W Center Street Warsaw, IN 46580 ESTADOS UNIDOS
- 3)Building N° 2 East Park. Shannon Industrial Estate. Shannon, Clare 0000000 IRLANDA
- 4) Deerpark Industrial Estate.Oranmore, Galway. Irlanda, Galway.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA u ÓXIDO DE ETILENO


Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apostillado



Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Proyecto de rótulos instrumental

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

- 1) BIOMET, INC. también conocido como: Biomet Orthopedics
- 2) Zimmer Inc.
- 3) Zimmer Orthopedic Mfg. Ltd.
- 4) Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited-Galway

DIRECCION

- 1)56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.
- 2)1800 W Center Street Warsaw, IN 46580 ESTADOS UNIDOS
- 3)Building Nº 2 East Park. Shannon Industrial Estate. Shannon, Clare 0000000 IRLANDA
- 4) Deerpark Industrial Estate.Oranmore, Galway. Irlanda, Galway.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE, esterilizar antes de utilizar según recomendaciones en manual de instrucciones

LOTE (especificado de origen)


Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Sumario de manual de instrucciones

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

- 5) BIOMET, INC. también conocido como: Biomet Orthopedics
- 6) Zimmer Inc.
- 7) Zimmer Orthopedic Mfg. Ltd.
- 8) Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited-Galway

DIRECCION

- 1)56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.
- 2)1800 W Center Street Warsaw, IN 46580 ESTADOS UNIDOS
- 3)Building Nº 2 East Park. Shannon Industrial Estate. Shannon, Clare 0000000 IRLANDA
- 4) Deerpark Industrial Estate.Oranmore, Galway. Irlanda, Galway.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA u ÓXIDO DE ETILENO

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056


Autorizado por la ANMAT PM-554-80

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Zimmer Biomet fabrica una variedad de prótesis de sustitución de la articulación de la rodilla diseñada para aplicaciones cementadas y no cementadas sobre hueso. Los componentes de sustitución de la rodilla incluyen los componentes del fémur, la tibia y la rótula.

Los componentes están disponibles en diversos tipos y tamaños y han sido diseñados tanto para aplicaciones primarias como de revisión.


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Aprobado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

El sistema ofrece una variedad de opciones de componentes para el tratamiento de pacientes que requieran reemplazo de femoral proximal, femoral distal, fémur total o tibial proximal, así como una nueva cobertura de componentes para la tibia proximal y el fémur distal.

En el caso particular de sistema de rodilla parcial Persona® es un sistema de sustitución de rodilla unicondilar formado por un componente femoral fabricado en aleación de cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo), bandejas/placas tibiales fabricadas a partir de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y componentes de superficie articular fabricados en polietileno altamente entrecruzado estabilizado con vitamina E (VEHXPE). La articulación rótulo-femoral Gender Solutions® de Zimmer® se puede usar con el sistema de rodilla parcial Persona.

MATERIALES

Componentes femorales Aleación de Co-Cr-Mo Zimaloy®

Placas tibiales Aleación Ti-6Al-4V Tivanium®


Superficies articulares Polietileno altamente entrecruzado estabilizado con vitamina E (VEHXPE)

Indicaciones de uso del sistema de rodilla parcial Persona:

El sistema de rodilla parcial Persona se limita al compartimento tibiofemoral medio de la rodilla diseñado para pacientes con dolor o ausencia de función en la articulación de la rodilla debido a:

- enfermedades degenerativas no inflamatorias de las articulaciones (NIDJD), como la osteoartritis y la necrosis avascular;
- artritis traumática;
- fracturas anteriores del cóndilo o la meseta tibiales con pérdida de anatomía o funcionalidad;
- deformidades del varo; y
- revisión de la superficie articular de un sistema de rodilla parcial Persona anteriormente implantado, siempre y cuando el mecanismo de bloqueo de la placa


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apodado


Directora General
Anabela Buochtaneri
Farmacéutica
11.11.2015

tibial no esté afectado y los componentes de placa femoral y tibial se mantengan fijos y sin daños.

El sistema de rodilla parcial Persona es un implante de un único uso diseñado para su implantación con cemento óseo.

Indicaciones para el uso combinado del sistema de rodilla parcial Persona y la articulación rótulo-femoral Gender Solutions de Zimmer:

- osteoartritis, artritis traumática, poliartritis o condrocalcinosis grave de la articulación rótulo-femoral;
- los restos salvados de intervenciones quirúrgicas anteriores fallidas (p. ej., artroscopia, liberación lateral o trasplante de cartílago);
- antecedentes de dislocación rotuliana o fractura de la rótula; y
- degeneración inducida por displasia.

Estas indicaciones se usarán para el dispositivo de implante rótulo-femoral y unicompartmental medio combinado, en casos donde un único cóndilo y las regiones rótulo-femorales se ven afectadas por una o más de estas condiciones.

Los implantes combinados del sistema de rodilla parcial Persona y la articulación rótulo-femoral Gender Solutions de Zimmer están indicados para su implantación con cemento óseo.


El sistema prótesis parcial de rodilla Persona se limita al compartimento tibiofemoral medio de la rodilla diseñado para pacientes con dolor o ausencia de función en la articulación de la rodilla.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

1. Infección, septicemia y osteomielitis.
2. Artritis reumatoide u otras formas de enfermedad inflamatoria de las articulaciones.
3. Insuficiencia de los ligamentos colateral, cruzado anterior o cruzado posterior que pudiera impedir la estabilidad del dispositivo.


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Ajodrejo


Directora General
Anabela Buccichaner
Farmacéutica
11.11.2015

4. Daño en el grosor total del área que soporta el peso del compartimento contrario.
5. Falta de colaboración del paciente o trastornos neurológicos que le impidan seguir instrucciones.
6. Cantidad insuficiente de hueso para ofrecer un soporte o una fijación adecuados para la prótesis.
7. Alteraciones metabólicas que puedan afectar a la formación de hueso.
8. Osteomalacia.
9. Focos infecciosos en otras zonas que puedan extenderse a la zona del implante.
10. Destrucción articular rápida, marcada pérdida de hueso o resorción ósea visible en una radiografía.
11. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
12. Tejido blando incompleto o deficiente alrededor de la rodilla.
13. Enfermedad de Charcot.
14. Deformación en varo fija (no corregible de forma pasiva) de más de 15 grados.
15. Deformación en flexión fija (no corregible de forma pasiva) de más de 15 grados.

ADVERTENCIAS


Consulte la técnica quirúrgica del sistema de rodilla parcial Persona. La selección, colocación, posición, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante podrían causar condiciones de tensión inusitadas capaces de disminuir la vida útil de los componentes de la prótesis. Una mala alineación de los componentes o una implantación poco precisa pueden originar un desgaste excesivo o el fracaso del implante o de la intervención. La limpieza inadecuada (eliminación de restos quirúrgicos) antes de suturar puede provocar un desgaste excesivo.

Utilice guantes limpios para manipular los implantes. Las pruebas de laboratorio indican que los implantes expuestos a fluidos corporales, restos quirúrgicos o tejidos adiposos tienen menos fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. La manipulación inapropiada o un posible deterioro (arañazos, mellas, etc.) pre o intraoperatorio de los implantes pueden causar corrosión de las grietas, rozamiento, fractura por fatiga de los materiales o un excesivo desgaste. No modifique los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con la técnica quirúrgica, los implantes y el instrumental antes de realizar la intervención.

El sistema de rodilla parcial Persona proporciona al cirujano un medio de reducir el dolor y de restablecer la funcionalidad a muchos pacientes. A pesar de que estos dispositivos generalmente son útiles para lograr dichos objetivos, no es de esperar que soporten los niveles de actividad y carga a los que se somete a los huesos y tejidos articulares sanos y normales. Es importante respetar las prácticas de cuidado postoperatorio aceptadas. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del periodo postoperatorio que impliquen rehabilitación puede poner en peligro el éxito de la intervención. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción, así como de la necesidad de evitar someter el implante al peso del cuerpo antes de que esté completamente fijo y se haya alcanzado una curación total. Un movimiento o actividad excesivo, inusual o incómodo, un traumatismo, el peso excesivo o la obesidad han contribuido a un fallo prematuro del implante debido a la holgura, una fractura, una dislocación, una subluxación o un desgaste del implante. Si se aflojan los implantes, se pueden generar más partículas resultantes del desgaste y se puede acelerar el daño sufrido por el hueso, lo cual dificultará toda operación correctiva posterior. Antes de la intervención quirúrgica, deberá informarse y advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos generales, los posibles efectos adversos indicados por adelantado y la obligación de seguir las instrucciones del médico tratante, incluyendo las consultas de seguimiento.



Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Ajodardo



Directora General
Anabela Buccichneri
Farmacéutica
R. U. 12095

Los factores que hay que tener en cuenta a la hora de seleccionar los pacientes incluyen, entre otros: 1) la necesidad de conseguir una disminución del dolor y una mejora de la funcionalidad; 2) la capacidad y disposición del paciente a seguir las indicaciones, incluyendo el control de peso y los niveles de actividad; 3) el buen estado nutricional del paciente; y 4) la aplicación de este tratamiento solamente a pacientes que hayan alcanzado un desarrollo esquelético completo.

Fumar puede retrasar la curación, impedirla o poner en peligro la estabilidad en el lugar de colocación o a su alrededor.

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca coloque a un paciente un implante que se haya utilizado con otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente.

El dispositivo está diseñado para un solo uso. Tras su uso, el dispositivo puede considerarse un residuo biológico peligroso. La reutilización de dispositivos indicados para un único uso puede provocar la contaminación del producto, una infección en el paciente o la incapacidad por parte del dispositivo de cumplir con su cometido.

PRECAUCIONES

Existen instrumentos especializados diseñados para el sistema de rodilla parcial Persona que permiten una implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste inadecuado, un tamaño incorrecto, un desgaste excesivo y el fallo del dispositivo. Se han descrito casos en que se ha producido la fractura del instrumento durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva pueden fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deberían utilizarse solamente para el propósito para el que han sido diseñados. Biomet recomienda que, antes de proceder a la intervención, todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para comprobar si existe desgaste y deformación.

Todos los componentes de prueba, envases e instrumentos deben retirarse antes de cerrar la zona de la intervención. No los implante.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que impliquen diversos macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de este efecto se desconoce ya que se pueden apreciar cambios similares antes o durante el proceso curativo. Las partículas procedentes del desgaste y la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares pueden estar presentes en tejidos o fluidos adyacentes. Se han descrito casos en los que los restos resultantes del desgaste pueden provocar una respuesta celular capaz de causar osteólisis, o que esta pudiera ser el resultado de la holgura del implante. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de duda, se deben realizar pruebas de sensibilidad a materiales antes de la implantación.
2. Reacción alérgica o infección postoperatoria temprana o tardía.
3. El hueso podría perforarse o fracturarse durante la operación, particularmente en presencia de baja calidad ósea debido a osteoporosis, defectos óseos debidos a una intervención anterior, resorción ósea o en el momento de insertar el dispositivo.
4. Podría producirse holgura, migración o fractura de los implantes debido a la pérdida de fijación, traumatismos, una mala alineación, un posicionamiento inadecuado, la falta de unión, la resorción ósea y un movimiento excesivo, inusual o incómodo.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin perjuicio de la movilidad articular.


Artefactos en las imágenes

En pruebas no clínicas, el mayor artefacto se produjo para la secuencia de eco de gradiente y se extendió unos 60 mm desde el dispositivo (componentes de aleación de cobalto-cromo) y 40 mm desde el dispositivo (componentes de aleación de titanio). La distorsión máxima más allá del implante para las secuencias spin eco se encontró dentro del rango de 20-30 mm.

ESTERILIDAD

Los componentes de este dispositivo se esterilizan por exposición a radiación gamma (dosis mínima de 25 kGy) u óxido de etileno, y llevan el símbolo [STERILE|R] o [STERILE|EO] en el etiquetado de acuerdo con los métodos de esterilización. Para un solo uso exclusivamente. No reutilizar. No reesterilizar. No usar ningún componente que proceda de un envase ya abierto o dañado. No usar los implantes después de la fecha de caducidad.


Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Ajodreado


Dirección Asesoría
Anabela Buccichaner
Farmacéutica
11.11.2015



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- MEDICAL IMPLANTS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:45:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:45:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008091-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008091-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 554-80

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS PARCIAL PARA RODILLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-196 Prótesis, de Articulación, para rodilla.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

42-5580-001-01, 42558000101, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talle 1

42-5580-002-01, 42558000201, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 2
42-5580-003-01, 42558000301, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 3
42-5580-004-01; 42558000401, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 4
42-5580-005-01; 42558000501, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 5
42-5580-006-01; 42558000601, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 6
42-5580-007-01; 42558000701, Persona PK cementada, femoral, medial izquierdo, talla 7
42-5580-001-02, 42558000102, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 1
42-5580-002-02, 42558000202, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 2
42-5580-003-02, 42558000302, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 3
42-5580-004-02; 42558000402, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 4
42-5580-005-02; 42558000502, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 5
42-5580-006-02; 42558000602, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 6
42-5580-007-02; 42558000702, Persona PK cementada, femoral, medial derecho, talla 7
42-5380-003-01, 42538000301, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla c
42-5380-003-02, 42538000302, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla c
42-5380-004-01, 42538000401, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla d
42-5380-004-02, 42538000402, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla d
42-5380-005-01, 42538000501, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla e
42-5380-005-02, 42538000502, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla e
42-5380-006-01, 42538000601, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla f
42-5380-006-02, 42538000602, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla f
42-5380-007-01, 42538000701, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla g
42-5380-007-02, 42538000702, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla g
42-5380-008-01, 42538000801, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla h
42-5380-008-02, 42538000802, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla h
42-5380-009-01, 42538000901, Persona PK cementada, tibial, medial izquierdo, talla j
42-5380-009-02, 42538000902, Persona PK cementada, tibial, medial derecho, talla j
42-5182-003-08, 42518200308, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 8mm
42-5182-003-09, 42518200309, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 9mm
42-5182-003-10, 42518200310, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 10mm
42-5182-003-11, 42518200311, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 11mm
42-5182-003-12, 42518200312, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 12mm
42-5182-003-14, 42518200314, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla c, 14mm
42-5182-004-08, 42518200408, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 8mm
42-5182-004-09, 42518200409, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 9mm
42-5182-004-10, 42518200410, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 10mm
42-5182-004-11, 42518200411, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 11mm
42-5182-004-12, 42518200412, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 12mm
42-5182-004-14, 42518200414, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla d, 14mm
42-5182-005-08, 42518200508, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 8mm
42-5182-005-09, 42518200509, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 9mm
42-5182-005-10, 42518200510, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 10mm
42-5182-005-11, 42518200511, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 11mm
42-5182-005-12, 42518200512, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 12mm
42-5182-005-14, 42518200514, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla e, 14mm
42-5182-006-08, 42518200608, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial izquierdo, talla f, 8mm

42-5282-006-14, 42528200614, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla f, 14mm
42-5282-007-08, 42528200708, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 8mm
42-5282-007-09, 42528200709, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 9mm
42-5282-007-10, 42528200710, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 10mm
42-5282-007-11, 42528200711, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 11mm
42-5282-007-12, 42528200712, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 12mm
42-5282-007-14, 42528200714, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla g, 14mm
42-5282-008-08, 42528200808, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 8mm
42-5282-008-09, 42528200809, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 9mm
42-5282-008-10, 42528200810, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 10mm
42-5282-008-11, 42528200811, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 11mm
42-5282-008-12, 42528200812, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 12mm
42-5282-008-14, 42528200814, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla h, 14mm
42-5282-009-08, 42528200908, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 8mm
42-5282-009-09, 42528200909, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 9mm
42-5282-009-10, 42528200910, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 10mm
42-5282-009-11, 42528200911, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 11mm
42-5282-009-12, 42528200912, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 12mm
42-5282-009-14, 42528200914, Persona PK polietileno Vivacit-e, medial derecho, talla j, 14mm
INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema prótesis parcial de rodilla Persona se limita al compartimento tibiofemoral medio de la rodilla diseñado para pacientes con dolor o ausencia de función en la articulación de la rodilla.

Período de vida útil: Implantes esterilizados con radiación gamma: 10 (diez) años a partir de la fecha de elaboración.

Implantes esterilizados por óxido de etileno: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: IMPLANTES: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA U ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

- 1) BIOMET, INC. también conocido como: Biomet Orthopedics
- 2) Zimmer Inc.
- 3) Zimmer Orthopedic Mfg. Ltd.
- 4) Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited-Galway

Lugar de elaboración:

- 1)56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.
- 2)1800 W Center Street Warsaw, IN 46580 ESTADOS UNIDOS

3) Building N° 2 East Park. Shannon Industrial Estate. Shannon, Clare 0000000 IRLANDA

4) Deerpark Industrial Estate. Oranmore, Galway. Irlanda, Galway.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008091-22-3

N° Identificador Trámite: 44543

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 15:44:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 15:44:26 -03:00