



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6393-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6393-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES 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 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 Implantcast, nombre descriptivo Tubo de acoplamiento MUTARS® y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77151846-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-14”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubo de acoplamiento MUTARS®

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-042 Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El tubo de acoplamiento MUTARS® se usa junto con una reconstrucción protésica. Se coloca sobre el componente protésico con la intención de reforzar la unión de los tejidos blandos y los ligamentos a la

reconstrucción. Se aplican suturas no reabsorbibles para asegurar el tubo de acoplamiento al componente y para volver a unir músculos y ligamentos en el tubo.

Modelos:

59000300 tubo de acoplamiento MUTARS ® ø 35 mm/L: 300 mm

59000310 tubo de acoplamiento MUTARS ® ø 55 mm/L: 300 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA

Expediente N° 1-47-3110-6393-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.01 15:37:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.01 15:38:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Tubo de acoplamiento MUTARS®
IMPLANTE**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE ESTERIL:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-14

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Tubo de acoplamiento MUTARS®****Modelo:** xxxxx**Ref:** xxxxxx**Cantidad:** 1**IMPLANTE ESTERIL:****Método de Esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

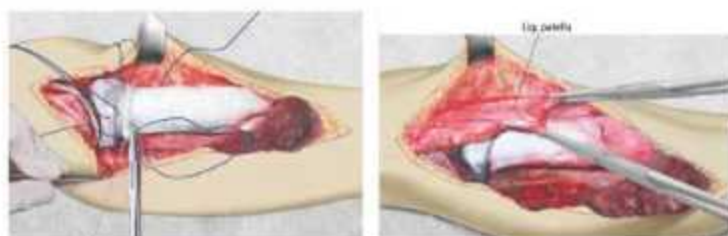
No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-14.****TUBO DE ACOPLAMIENTO MUTARS®**

El tubo de acoplamiento MUTARS® está destinado a reforzar la fijación de los tejidos blandos y los ligamentos a la reconstrucción. Algunos otros sistemas de prótesis fijan el tejido directamente con suturas a la prótesis a través de ojales seleccionados. Sin embargo, esto solo permite un contacto limitado entre la prótesis y el tejido blando, mientras que el tubo de acoplamiento MUTARS® crea una superficie de contacto estable y extendida entre el tejido blando y la prótesis, reforzando así la fijación de los tejidos blandos a la reconstrucción. Esto permite una rápida recuperación funcional del paciente. Además, se mejora la estabilidad y supervivencia a largo plazo de la prótesis y se reduce la aparición de las principales complicaciones como aflojamiento aseptico, luxación e inestabilidad.



Está fabricado con tereftalato de polietileno (PET) tejido según ISO 2060 y 2062. Debido a su excelente resistencia al desgaste, porosidad y baja elasticidad, el material se usa ampliamente para dispositivos médicos como válvulas cardíacas artificiales e injertos vasculares.

Se coloca sobre el componente protésico y se aplican suturas circunferenciales / cerclajes no reabsorbibles para asegurar el tubo de acoplamiento al componente. Para la reinserción y refuerzo de los tejidos blandos, se colocan suturas en las estructuras de los tejidos blandos y a través del tubo de malla quirúrgica. Se suministra en una longitud de 300 mm en dos diámetros, 35 mm y 55 mm.



El tubo de acoplamiento MUTARS® se utiliza en combinación con los componentes del sistema de revisión y tumoral MUTARS® para la fijación de músculos y tendones en las prótesis combinadas, así como la reconstrucción de la cápsula. Las indicaciones para la intervención se deben prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos recomendables. Se debe tratar de reducir al mínimo el peligro de complicaciones posoperatorias mediante la valoración de las relaciones de cargas anatómicas individuales, la situación de las partes blandas y las peculiaridades del soporte óseo del implante. Antes de la intervención, el médico responsable debe efectuar las exploraciones preoperatorias necesarias. Estas dependen del historial clínico del paciente. Una vez contemplados estos principios básicos, las indicaciones válidas para el tubo de acoplamiento MUTARS® son las siguientes:

- Reemplazo de húmero proximal: se vuelven a fijar los manguitos rotatorios del músculo deltoides, el músculo pectoral y, en caso necesario, el músculo bíceps braquial. Reconstrucción de la cápsula articular después de resección intra y extraarticular.

- Reemplazo de fémur proximal: se vuelve a fijar la musculatura de los glúteos, el músculo iliopsoas y el músculo cuádriceps. Reconstrucción de la cápsula articular.
- Reemplazo de tibia proximal: se vuelven a fijar, en concreto, los músculos gastrocnemios medios o laterales y los ligamentos rotulianos.
- Reemplazo de fémur distal: opcional tras resección extraarticular para mejorar la flexión de la rodilla.
- Reemplazo total de húmero y fémur: reconstrucción de la cápsula articular de la cadera o el hombro. Si procede, se vuelve a fijar la musculatura muy separada para minimizar las cavidades. Refijación del músculo bíceps braquial en caso de reemplazo total del húmero.
- Artrodesis: transferencia del músculo gastrocnemio.

Indicación de uso

El tubo de acoplamiento MUTARS® se usa junto con una reconstrucción protésica. Se coloca sobre el componente protésico con la intención de reforzar la unión de los tejidos blandos y los ligamentos a la reconstrucción. Se aplican suturas no reabsorbibles para asegurar el tubo de acoplamiento al componente y para volver a unir músculos y ligamentos en el tubo.

Manejo

Antes de la utilización del implante se deberá comprobar el embalaje por si este estuviera dañado. El producto estará esterilizado siempre y cuando el embalaje se encuentre en perfectas condiciones y no se haya superado la fecha de caducidad. En caso de que el envoltorio de esterilización o su cierre estén dañados, no se permitirá el uso del producto y este se deberá devolver a implantcast GmbH. Al extraer el implante del embalaje, se deberá proceder a la comprobación del lote y tamaño de este. Estos datos deberán coincidir con lo indicado en el embalaje. Además, se deberán tener en cuenta las disposiciones de higiene correspondientes. En este ámbito, la responsabilidad recae sobre el usuario.

Se debe tener en cuenta que es de vital importancia llevar a cabo una fijación firme en el momento de la intervención para conseguir el éxito del proceso. Tras cubrir la prótesis combinada con el tubo de acoplamiento MUTARS®, el tubo se fija a la prótesis mediante material de sutura no absorbible con el grosor adecuado. Para los músculos o tendones que se deban volver a fijar, se empleará material de sutura no absorbible que permita fijarlos al tubo. Es imprescindible emplear el instrumental previsto y la técnica quirúrgica adecuada.

ATENCIÓN: la prótesis combinada solo se debe cubrir en con el tubo de acoplamiento MUTARS® con la medida necesaria para la reconstrucción y nueva fijación. En el caso de prótesis de crecimiento, no es posible cubrir toda la prótesis con el tubo de acoplamiento MUTARS®, ya que se podría obstruir la extensión de la prótesis.

Contraindicaciones

La durabilidad de los implantes puede estar limitada de manera temporal por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se deben comprobar minuciosamente la selección de pacientes y las indicaciones.

Una contraindicación definitiva es la presencia de reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales utilizados. La etiqueta del embalaje secundario del componente correspondiente indica el material utilizado. Para comprobar esta indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otras contraindicaciones definitivas son infecciones agudas o crónicas.

Complicaciones

Al igual que ocurre en cualquier intervención médica, la implantación del tubo puede provocar efectos secundarios (negativos) y complicaciones. Como consecuencia, aparecerán los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar el tubo de acoplamiento MUTARS®.

- Infecciones agudas en la herida durante el posoperatorio e infecciones posteriores con posibilidad de sepsis.
- Rasgado del tubo de conexión en los restos de la cápsula articular.
- Fallo de la fijación en los anillos prominentes de la prótesis.
- Modificación de la ubicación de la prótesis.
- Infecciones en el tejido como consecuencia de alergias o reacciones a agentes extraños.
- Lesiones en nervios y vasos con fallos temporales o duraderos del funcionamiento del sistema nervioso.
- Hematomas por heridas y cicatrización inadecuada.
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa y embolias pulmonares.
- Rasgado del tubo de acoplamiento.

En caso de que aparezcan complicaciones relacionadas con los implantes o los instrumentos, le rogamos que nos lo notifique a la mayor brevedad posible. Complicaciones o problemas de otro tipo que sean consecuencia de una indicación o técnica quirúrgica erróneas, así como de una mala planificación o por no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y ni el fabricante ni el distribuidor se harán responsables.

Indicaciones preoperatorias

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concreta para conseguir resultados óptimos. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación.

El tubo de acoplamiento MUTARS® se utiliza en combinación con los componentes del sistema de revisión y tumoral MUTARS®.

Antes de la operación, el cirujano debe seguir una planificación quirúrgica según el tamaño del modelo de las prótesis y el posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

Para ello, se proporcionarán plantillas de los implantes:

Plantillas digitales: las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación habituales. Si el software no contiene las plantillas deseadas, hable con el proveedor de la herramienta de planificación.

Guías radiográficas: otra posibilidad son las guías radiográficas, que están disponibles en diferentes proporciones.

Asimismo, antes de la intervención se debe asegurar y garantizar:

- Si están disponibles todos los componentes de implante necesarios. Si hay disponible una gama de tamaños de implantes lo bastante amplia para todo tipo de operaciones.
- Si los instrumentos de implantación están al completo. Los instrumentos de aplicación se deben adaptar al implante. Los implantes solo se deben manipular con los instrumentos pertenecientes a la empresa implantcast GmbH. Una excepción la constituyen exclusivamente instrumentos estandarizados de una intervención.

Indicaciones post operatorias

El tratamiento posoperatorio, las pautas del procedimiento y las advertencias del médico son de vital importancia. Se recomienda el uso temporal de un apoyo externo de la extremidad operada para favorecer la cicatrización durante un periodo de tiempo determinado.

Practique con sumo cuidado los movimientos activos y pasivos del paciente. La terapia posoperatoria debe estar estructurada de tal manera que se evite una sobrecarga de la extremidad operada y que se favorezca la cicatrización.

Información para el paciente

El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratamiento.

- Antes de la operación, el cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones, pero especialmente las que le repercuten a él, así como todos los aspectos de la operación y del implante.
- El cirujano está obligado a informar debidamente al paciente sobre complicaciones y efectos secundarios conocidos, y sus consecuencias.
- A los pacientes que reciben un implante de la empresa implantcast GmbH se les debe explicar que el éxito y la durabilidad del implante también dependen de la actuación del paciente.
- Los materiales utilizados cuentan con una vida útil limitada. El paciente debe recibir información sobre las limitaciones, incluidas las consecuencias por cargas excesivas del peso del cuerpo o movimientos exigentes. Recibirá información sobre cómo adaptar sus actividades a su nueva articulación.
- El paciente deberá seguir las indicaciones de su médico sobre el posoperatorio, especialmente aquellas relacionadas con el nivel de carga requerido por las actividades y el peso del paciente.
- En caso de que el paciente perciba cambios no habituales en la zona operada, deberá notificárselo de inmediato a su facultativo.
- El cirujano deberá documentar por escrito toda la información suministrada al paciente.

Embalaje

Los implantes están empaquetados herméticamente en un doble envoltorio de apertura rápida dentro de una caja de cartón. La bolsa rasgable exterior sirve como protección. Los hospitales y los especialistas médicos solo deberán aceptar implantes con el embalaje y la etiqueta originales.

Esterilización

El tubo de acoplamiento MUTARS® se esteriliza con una radiación gamma que contiene una dosis mínima de 25 kGy. La marca de identificación correspondiente al tipo de esterilización se encuentra en la etiqueta del producto. El producto estará esterilizado siempre y cuando el embalaje no esté dañado ni abierto, y no se haya superado la fecha de caducidad. Compruebe la fecha de caducidad del producto. Una vez superada dicha fecha, la esterilidad del producto no está garantizada y no se podrá utilizar.

Resterilización

Los implantes de implantcast GmbH no se pueden resterilizar. El fabricante solo se hace responsable de implantes instalados inmediatamente después de extraerlos del su embalaje original. Está prohibido realizar una nueva esterilización (resterilización).

Almacenamiento

El implante debe encontrarse en todo momento en el embalaje original cerrado y en una habitación apta para el almacenamiento de material esterilizado y con las condiciones climáticas adecuadas. No se le debe exponer a temperaturas extremas, humedad ni a radiación solar directa.

The logo for anmat, featuring a stylized blue figure resembling a person or a medical symbol, with the word "anmat" in lowercase blue letters below it.

FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782

The logo for anmat, featuring a stylized blue figure resembling a person or a medical symbol, with the word "anmat" in lowercase blue letters below it.

VAZQUEZ Viviana Beatriz
CUIL 27183251746



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 21:21:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 21:21:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6393-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6393-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Tubo de acoplamiento MUTARS®

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-042 Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El tubo de acoplamiento MUTARS® se usa junto con una reconstrucción protésica. Se coloca sobre el componente protésico con la intención de reforzar la unión de los tejidos blandos y los ligamentos a la reconstrucción. Se aplican suturas no reabsorbibles para asegurar el tubo de acoplamiento al componente y para volver a unir músculos y ligamentos en el tubo.

Modelos:

59000300 tubo de acoplamiento MUTARS ® ø 35 mm/L: 300 mm

59000310 tubo de acoplamiento MUTARS ® ø 55 mm/L: 300 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6393-20-0