



NACIONAL



DISPOSICIÓN 793/1998

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Constatación de fallas en el funcionamiento del dispositivo medico denominado 3M Capital Hip System versión Modular y Monoblock Cemented Hip Sistema Mchs, prótesis utilizadas para los reemplazos de cadera.

Del: 02/03/1998; Boletín Oficial 05/03/1998.

VISTO el Expediente N° 1-47-1441-96-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por fas referidas actuaciones la Dirección de Tecnología Médica dependiente de esta Administración Nacional advierte que el ente regulador de dispositivos médicos del Reino Unido de Gran Bretaña (MEDICAL DEVICE AGENCY - MDA) emitió un comunicado por el que informa la constatación de fallas en e} funcionamiento del dispositivo médico denominado 3M CAPITAL HIP SYSTEM versión MODULAR Y MONOBLOCK CEMENTED HIP SYSTEM MCHS.

Que en el informe consta que la autoridad sanitaria británica ha investigado los reportes de funcionamiento clínico de este tipo de prótesis, los cuales no conforman los altos estándares aceptados para el reemplazo de cadera, habiéndose registrado falla en el implante en hasta el 21 % (veintiuno por ciento) de los casos en 5 (cinco) años.

Que los implantes estuvieron en plaza entre 1991 y 1997, estimándose que fueron utilizados en el 2% (dos por ciento) de los reemplazos de cadera efectuados en el Reino Unido durante ese período.

Que las investigaciones efectuadas por MDA permiten demostrar que el componente femoral afloja tempranamente produciendo una extensa pérdida ósea en el femur proximal.

Que la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., como también su distribuidor autorizado, METAL IMPLANTS S.R.L., han hecho saber a esta Administración Nacional su compromiso de no comercializar el stock de las prótesis en cuestión.

Que entre las atribuciones y obligaciones de esta Administración Nacional se cuenta la de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos objeto de su fiscalización, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme la normativa vigente.

Que en tal sentido se estima adecuada notificar el tenor del reporte internacional ya citado a las entidades públicas y privadas involucradas en el tema, a fin de posibilitar el seguimiento por las mismas del desarrollo del problema dentro del marco del Sistema Nacional de Tecnovigilancia implementado por esta Administración Nacional.

Que las Direcciones de Tecnología Médica y de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por el [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello,

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Adviértese sobre el contenido del reporte elaborado en Febrero de 1998 por la MEDICAL DEVICE AGENCY (MDA) del Reino Unido de Gran Bretaña respecto de la constatación de fallas en el funcionamiento del dispositivo médico denominado 3M CAPITAL HIP SYSTEM versión MODULAR Y MONOBLOCK CEMENTED HIP SYSTEM MCHS, a las siguientes entidades: SOCIEDAD ARGENTINA DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA, SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO, INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (PAMI) y CAMARA ARGENTINA DE DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE EQUIPOS MEDICOS (CADIEM).

Art. 2°.- La Dirección de Tecnología Médica de ésta Administración Nacional vigilará y fiscalizará el cumplimiento del compromiso asumido por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. y su distribuidor autorizado, METAL IMPLANTS S.R.L., de no comercializar los productos en cuestión.

Art. 3°.- Las empresas comercializadoras de los aludidos dispositivos médicos deberán proporcionar a la Dirección de Tecnología Médica, en forma periódica, la información relacionada con la evolución del desarrollo del problema denunciado y los riesgos involucrados.

Art. 4°.- Anótese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a los Ministerios de Salud de las Provincias, a la Secretaría de Salud del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a la Secretaría de Política y Regulación de la Salud del Ministerio de Salud y Acción Social. Gírese copia de la presente al Departamento de Relaciones Institucionales para su inclusión en la página de ANMAT en Internet. Cumplido, ARCHIVESE PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

