



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

DISPOSICIÓN N° 5593

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012767-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 5593

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 IMECO/IMNOVA/KÖNING, nombre descriptivo Implante de Rodilla y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 287, 255 y 288 a 293 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-862-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 5593

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-012767-10-8

DISPOSICIÓN N° **5593**

RL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 JUL 2015

5592



imeco
implantes ortopédicos

Roca 2054 - José León Suárez - Buenos Aires - Industria Argentina

TARJETA DE IMPLANTE
(Ejemplar para el paciente)

Fecha:
Centro Sanitario de Implantación:

Datos del Paciente:
Nombre y Apellido:
DNI:

Datos del medico interviniente:
Firma: Nombre y Apellido:
 Matrícula Profesional:
 DNI:

imeco
implantes ortopédicos

Roca 2054 - José León Suárez - Buenos Aires - Industria Argentina

TARJETA DE IMPLANTE
(Ejemplar para el fabricante)

Fecha:
Centro Sanitario de Implantación:

Datos del Paciente:
Nombre y Apellido:
DNI:

Datos del medico interviniente:
Firma: Nombre y Apellido:
 Matrícula Profesional:
 DNI:

imeco
implantes ortopédicos

Roca 2054 - José León Suárez - Buenos Aires - Industria Argentina

TARJETA DE IMPLANTE
(Ejemplar para la Historia Clínica del paciente)

Fecha:
Centro Sanitario de Implantación:

Datos del Paciente:
Nombre y Apellido:
DNI:

Datos del medico interviniente:
Firma: Nombre y Apellido:
 Matrícula Profesional:
 DNI:

IMECO S.A.

JAVIER A. FITRONACI
PRESIDENTE

VERONICA MOZDIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

Rótulo de Prótesis (ESTERIL)

Fábrica, administración y ventas:

IMECO S.A.

Industria Argentina

Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

Descripción:

Material:

Cantidad:

Lote y serie

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto Estéril - Esterilizado por: Óxido de Etileno

Producto médico de un solo uso

Frágil - Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-7

Dirección Técnica: Veronica Mozdzien - Farmacéutica

Rótulo de Instrumental (NO ESTERIL)

IMECO S.A.

Industria Argentina

Roca 2054 José León Suárez - Buenos Aires

Descripción:

Cantidad:

Lote y serie

Fecha de fabricación:

Producto No Estéril

Frágil - Conserve a temperatura ambiente

Para mayor información sobre el producto: www.imeco.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-7

Dirección Técnica: Verónica Mozdzien – Farmacéutica

IMECO S.A.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

SISTEMA MODULAR PARA RODILLA TRICOMPARTIMENTAL

FABRICADO POR: IMECO S.A.

Roca 2054 José León Suárez - Provincia de Buenos Aires

☎ (5411) 4729-1110

✉: info@imeco.com.ar

www.imeco.com.ar

Industria Argentina

Referencia: El sistema modular para rodilla IMECO, para sus modelos OMICRON I, OMICRON II, OMICRON PLUS, AMERICAN KNEE, DALLAS, INSALL BURSTEIN III, WEBER SYSTEM, WEBER I SYSTEM.

Producto Estéril - Esterilizado por: Óxido de Etileno

Fragil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-7

Dirección Técnica: Veronica Mozdzien - Farmacéutica

Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe ser consciente de:

- A. La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante.** El potencial de éxito en el reemplazo articular total aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño, están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talla ósea.
- B. En la selección de los pacientes para un reemplazo articular total, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.**
- 1. El peso del paciente.** Un paciente obeso o con sobrepeso puede generar sobrecargas en las prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente de esqueleto pequeño y hay que emplear una prótesis de tamaño pequeño.
 - 2. El tipo de ocupación o actividad del paciente.** Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.
 - 3. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo o a otras complicaciones.
 - 4. Hipersensibilidad frente a materiales extraños.** Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación

INDICACIONES

Indicado para utilizar en:

- Sustitución total de rodilla, en pacientes afectados de dolor intenso.
- Daño estructural por artritis reumatoidal, osteoartritis o artritis postraumática
- Patologías del colágeno y pseudogota.

IMECO S.A.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

CONTRAINDICACIONES

Son contraindicaciones absolutas:

- a. Historia de sépsis articular activa o reciente;
- b. Insuficiente material óseo;
- c. Inmadurez esquelética,
- d. Artropatía de Charcot
- e. Compromiso muscular o neuromuscular; y
- f. Alteración psico social.

Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:

- a. Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurológicas, incapaz de seguir las instrucciones;
- b. Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis;
- c. Luego de la artroplastía total de rodilla puede ocurrir dolor persistente y rigidez;
- d. También puede ocurrir la ruptura del tendón rotuliano, subluxación o dislocación de tibia, fémur y laxitud persistente de los ligamentos;
- e. Pueden ocurrir infecciones y aflojamientos, desgaste o fallas debido a fracturas.

ADVERTENCIAS

La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsecuente reducción de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante. Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo tanto **IMECO SA** no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al facultativo de que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sepsis profunda mediante:

- 1. El uso coherente de antibióticos profilácticos.
- 2. El uso de un sistema aire limpio por flujo laminar.
- 3. Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.
- 4. Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.
- 5. El uso de toallas impermeables
- 6. No se recomienda el uso de componentes de otros fabricantes con este sistema.

Componentes metálicos. Algunas de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis en ortopedia pueden contener algunos elementos que podrían ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos intactos. En la literatura científica se han planteado cuestiones acerca de si las aleaciones empleadas actualmente en la fabricación de prótesis pueden o no ser carcinógenas a los receptores. Estudios orientados a esclarecer estas cuestiones no han revelado evidencias convincentes sobre este fenómeno.

Aplicación del cemento. Hay que tener cuidado en asegurar la completa fijación de todas las partes del implante, de forma que quede bien empotrado en el cemento óseo, de cara a prevenir concentraciones de la tensión que podrían dar lugar a la falla del procedimiento. Es fundamental la completa limpieza de la

IMECO S.A.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

herida quirúrgica (completa retirada de esquirlas óseas, fragmentos de cemento óseo, y residuos metálicos) antes de cerrarla a fin de prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis.

PRECAUCIONES

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y las necesidades de protección de la prótesis en lo que se refiere a soportar el peso del cuerpo, hasta que se haya producido la adecuada fijación y curación. Después de la fijación y curación, una actividad excesiva o un traumatismo que afecte al reemplazo de la articulación han sido relacionados con el fallo de dicho reemplazo por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes, puede dar lugar a la producción creciente de partículas de desgaste, además de producir daño óseo, dificultando la cirugía de revisión.

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.

El paciente debe de ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y debe de ser consciente de los efectos adversos. El paciente debe de ser advertido de que la prótesis no reemplaza exactamente las funciones del hueso sano normal, de que la prótesis puede romperse o resultar dañada como resultado de actividades energéticas o traumatismos, o incluso en su uso normal, de que tiene expectativas de vida limitadas, y de que podría ser necesario reemplazarlo en un futuro.

Existe instrumentación especializada, que debe utilizarse a fin de asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos.

Aunque es poco común, puede producirse la ruptura de los instrumentos. Son susceptibles de fractura los instrumentos que han sido muy utilizados o sometidos a fuerzas excesivas. Antes de proceder al acto quirúrgico debe de comprobarse el deterioro o posible daño sufrido por el material de instrumentación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Puede ocurrir una fractura, debido a una preparación inadecuada de la zona o a la aplicación de una fuerza excesiva durante el asentamiento del implante.
2. Luego de una artroplastía total de rodilla, puede ocurrir parálisis peroneal transitoria, especialmente después de la corrección de una flexión grave o deformaciones en posición valgo.

Información importante para el médico:

La reabsorción ósea es una consecuencia natural de la artroplastía total debido a cambios patrón de remodelación ósea. Dicha remodelación ósea se produce a raíz de cambios en la distribución de tensiones causados por la implantación. La reabsorción extensa alrededor de la prótesis puede conducir a un aflojamiento de la prótesis y a su falla. Existe acuerdo general en que la osteolisis es el resultado de una reacción local frente a partículas residuales de agentes externos al organismo, como son las partículas de cemento, metálicas, de polietileno de alta densidad y de cerámica. De acuerdo al análisis de la etiología, existe la kneeótesis de que partículas residuales generadas por los mismos componentes de una prótesis migran hacia la cavidad sinovial y hacia la interfase hueso-prótesis, donde los macrófagos reclutan las mismas estimulando la acción fagocítica. Ésta induce la liberación de citoquinas y mediadores intracelulares (IL-1, 2, PE2) estimulando la reabsorción osteoclástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa con el fin de proporcionar bases científicas para conocer las claves de este fenómeno y vías potenciales de reducir su aparición. La osteolisis puede ser asintomática y, por lo tanto, es vital el examen radiológico de rutina, para prevenir cualquier complicación futura de carácter más serio. La presencia de lesiones focalizadas progresivas puede hacer necesario el reemplazo del componente(s) protésico (s).

MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN

A menos que el producto sea suministrado no estéril, este producto habrá sido esterilizado y como tal debe ser considerado, a menos que el embalaje interior haya sido abierto previamente o esté deteriorado. Si se ha comprometido la integridad del envase interior, ponerse en contacto con el fabricante para recibir

IMECO S.A.
[Firma]
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

[Firma]
VERONICA MOZDIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.

[Firma]

instrucciones al respecto. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante y de que la superficie operatoria haya sido ya preparada para realizar el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo de las prótesis con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras. Este producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe de ser reutilizada. A pesar de que parezca no estar deteriorada, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida de la prótesis.

Precaución: NUNCA esterilizar/reesterilizar con vapor los componentes cerámicos, plásticos, y/o metal/plástico. Si se requiere la esterilización/reesterilización de componente(s) metálicos, proceder de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Las siguientes recomendaciones de esterilización han sido desarrolladas empleando un equipo específico para conseguir un CSE de 10^{-6} y puede variar dependiendo de las condiciones de procesado, materiales envolventes, o equipo. Debe demostrarse que el equipo, el ciclo y las condiciones esterilizan en el entorno en el que se aplican.

1. Desensamblar los componentes antes de su esterilización.
2. Envolver el componente, en la sala de esterilización, en un envoltorio de grado médico no tejido o en una bolsa sellada para esterilización.
3. Esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:
Método: Oxido de etileno - Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008
4. Tras el período de esterilización sacar el implante del envoltorio/bolsa de esterilización o de la bandeja de esterilización.

ESTE PRODUCTO SOLO PUEDE SER UTILIZADO CON CEMENTO OSEO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Producto No Estéril
Reutilizable
Conserve a temperatura ambiente

Descripción

El instrumental IMECO S.A comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante la cirugía.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.
- Se deben usar componentes de ensayo de IMECO S.A para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.
- Los protocolos quirúrgicos de IMECO S.A proporcionan información adicional sobre los métodos.

Advertencias

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables,

IMECO S.A.

JAVIER A. FITRONACI
PRESIDENTE

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.



distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A. debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.

- En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobremedida o fatiga de materiales.

Efectos adversos

- Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del implante dentro de la preparación.

Cuidado del instrumental

Antes de cualquier cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado. Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

Limpieza Manual:

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente

Limpieza con Ultrasonido:

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañen.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior con el fin de evitar daños al material.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

Importante:

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentos.

Secado / Inspección:

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con articulaciones o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

f

IMECO S.A.

JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

ps

VERONICA MOZDZIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.



Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (pérdida de corte, corrosión, etc.), así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido.

Cuidados:

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

Esterilización:

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008

Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos se deben acondicionar adecuadamente.

Importante:

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, que se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y el mantenimiento de la autoclave de acuerdo a las orientaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza en la autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o deionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

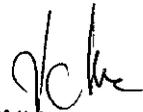
Manchas y corrosiones:

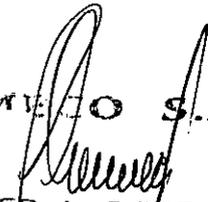
Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

f


VERONICA MOZDIEN
Dirección Técnica
M.N. 15696 - M.P. 19222
IMECO S.A.


IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

28



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-012767-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5593**....., y de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A., 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: Implante de Rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMECO/IMNOVA/KÖNING.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo total de rodilla.

Modelo/s: Reemplazo total de rodilla abisagrada n° 58/65/72 inoxidable.

Reemplazo total de rodilla abisagrada n° 58/65/72 titanio.

Reemplazo total de rodilla constreñida tumoral 58/65/72 "WS" / "WSI".

Reemplazo total de rodilla constreñida intra condilar "OMICRON PLUS" chica/mediana/grande derecha/izquierda.

Femoral INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. inox.

Femoral INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. cr.co.mb.

Femoral INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm, tallo largo fijo der/izq p/plast.
constreñido inox.

Femoral INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. tallo largo/corto fijo derecho/izquierdo
cr.co.mo.

Femoral INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. tallo largo/corto fijo der/izq p/ plast.
constreñido cr.co.mo.

Femoral OMICRON II PS n°1/2/3/4/5 der/izq.

Femoral OMICRON II TX n°1/2/3/4/5 der/izq.

Tibial INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. neutro.

Tibial INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. neutro cr.co.mb.

Tibial INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. tallo long fijo inox.

Tibial INSALL BURSTEIN 58/65/72 mm. tallo long fijo neutrocr.co.mb.

Tibial OMICRON II PS n°1/2/3/4/5.

Tibial OMICRON II TX n°1/2/3/4/5.

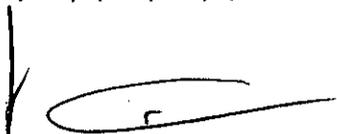
Componente tibial plástico 58/65/72 mm. h.7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

Comp. tibial plástico OMICRON 58/65/72mm. alt. 7,5/10/12,5/15/17,5/20/
25/30 mm, estabilizado posterior.

Comp. tibial plastico OMICRON 58/65/72 mm. alt. 7,5/10/12,5/15/17,5/20
mm.est. post. constreñida.

Componente tibial plástico OMICRON II PS n°1/2/3/4/5 altura:
7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

Componente tibial plástico OMICRON II TX n°1/2/3/4/5 altura:
7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.





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

Componente tibial plástico semiconstreñidoOMICRON II TS n°1/2/3/4/5 altura:
7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

Plástico tibial +4/+8 de rodilla constreñida intra condilar mediana/grande.

Componente para rotula \varnothing 32/34/36/38 mm.

Rotula para déficit óseo \varnothing 34 mm.

Rotula para déficit óseo cónica \varnothing 34 mm.

Patello-femoral n°1/2/3/4/5.

Componente para rotula OMICRON II \varnothing 32/34/36/38 mm.

Femoral OMICRON 58/65/72 mm.cr.co.mb.

Tibial OMICRON 58/65/72 mm. inox.

Tallo OMICRON 35/55/75/100 mm. inox.

Tornillo de fijación de cuñas OMICRON II.

Cuña angulada OMICRON II n°1/2/3/4/5.

Cuña full OMICRON II n°1/2/3/4/5 esp. 10 mm.

Cuña recta OMICRON II n°1/2/3/4/5 esp. 5/10/15 mm.

Cuña aditiva 5 mm. n°58/65/72 inox.

Tornillo de anclaje x 8/13/18 mm.

Tornillo de anclaje de tallo.

Adaptador para tallo de femoral OMICRON II n°1/2/3/4/5.

Tallo OMICRON II \varnothing 10/12/14/16 long. 45/80/115 mm.

Suplemento femoral distal OMICRON II n°1/2/3/4/5 alt: 5/10/15 mm.

Suplemento femoral posterior OMICRON II n°1/2/3/4/5 alt: 5/10 mm.

✓

Suplemento femoral duo OMICRON II n°1/2/3/4/5 alt post: 5/10 mm.-alt distal:
10/15 mm.

Femoral DALLAS n°1/2/3/4/5 derecho/izquierdo.

Tibial DALLAS para conservación ligamentos cruzados n°1/2/3/4/5.

Inserto tibial UHMWPE "DALLAS" n°1/2/3/4/5 altura 7,5/10/12,5/15/17,5/20
mm.

Inserto tibial UHMWPE "DALLAS" para conservación ligamentos cruzados
n°1/2/3/4/5 altura 7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

Inserto tibial UHMWPE "DALLAS" rotatorio n°1/2/3/4/5 altura
7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

Tibial metálico "DALLAS" rotatorio n°1/2/3/4/5.

Femoral unicompartmental "AMERICAN KNEE" n°1/2/3/4/5.

Tibial unicompartmental metálico "AMERICAN KNEE" n°1/2/3/4/5.

Inserto tibial UHMWPE unicompartmental "AMERICAN KNEE" n°1/2/3/4/5 altura
7,5/10/12,5/15/17,5/20 mm.

INSTRUMENTAL: sierra de corte, perforador a pedal, perforador, cable de sierra,
llave de ajuste motor, llave de ajuste de sierra, hoja de sierra btr, sierra sin fin
m42 2363 x 19 z 10-14, destornillador a batería, punta para destornillador a
batería, acople mandril para perforador, pedal, fuente para equipo de corte, cable
para fuente, maletín para cirugía, maletín con fuente y cable, hoja de sierra de
dientes cruzados, maletín con set de microsierra, fuente para microsierra,
pedalera para microsierra, microsierra, micromotor, fresa chica set microsierra,
fresa grande set microsierra, hoja de sierra copa - set microsierra, hoja de sierra





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

oscilante chica/mediana/grande, llave de ajuste sierra oscilante, hoja microsierra corte angosto chico, hoja microsierra corte angosto grande, hoja microsierra corte ancho chica, hoja microsierra corte ancho grande, hoja microsierra corte circular, hoja microsierra corte angulada 45°, hoja microsierra corte ancho contraída, hoja microsierra corte ancho expandida, perforador canulado, sierra oscilante con llave y cables, fuente de alimentación con maletín contenedor, atornillador a batería, batería p/perforador canulado, perforador canulado con batería, taladro atornillador, batería para taladro atornillador, caja completa para mosaicoplastía, caja vacía para mosaicoplastía, caja para mosaicoplastía n° 460, dador de injerto, receptor de injerto, medidor de injerto, medidor de profundidad, mandril en t canulado - instrumental mosaicoplastía, martillo - instrumental mosaicoplastía, guía de corte múltiple n°5, caja completa de instrumental de rodilla IMECO, caja vacía de rodilla IMECO (solo la serigrafía), bastidor de instrumental rodilla IMECO, guía telescópica de corte tibial (completa), guía telescópica de corte tibial macho, guía de corte tibial interc., guía telescópica de corte tibial hembra, medidor de profundidad de corte tibial, guía de corte para suplemento tibial interc., mecha $\varnothing 3.5$ para tibial, plaquetas guía para impactor canal medular (72/65/58) I medular (72/65/58), impactor de canal medular universal ersal, impactor de canal medular 72/65/58, destornillador de 4.5 universal, destornillador para 3.5 y 2,7 mm., punta cuadrada, mecha $\varnothing 12$, fresa cónica con mango en t, guía angulada de 5ª/6ª/7ª/8ª, barra de control, guía de corte múltiple, conjunto guía de corte distas, guía de corte distal, tuerca de fijación de guía de corte distal, perno de medición

de guía de corte distal, diapasón, llave de tuerca hexagonal nº 19, impactor extractor, escoplo laminar, escoplo intercondilar, impactor femoral, impactor tibial, extractor impactor de componente tibial, componente tibial plástico de prueba 72/65/58 x 7.5/10/12,5/15/17,5/20, femoral de prueba 72/65/58, fresa para rotula, davier para rotula, tibial de prueba 72/65/58, prótesis de pruebas rotular 32/34/36/38mm., pines -g-, hoja de sierra alce, martillo, gancho de sujeción para rótulas de prueba, osteotomo, fresa para tallo OMICRON, caja completa de instrumental rodilla OMICRON II, bastidor nº1 de instrumental ps rodilla OMICRON II-implantes metálicos de prueba, bastidor nº2 de instrumental ps rodilla OMICRON II-implantes plásticos de prueba, bastidor nº3 de instrumental ps rodilla OMICRON II - guías de corte múltiple, bastidor nº4 de instrumental ps rodilla DALLAS - plaquetas guía, caja completa de instrumental tx rodilla DALLAS, bastidor nº1 de cuñas de prueba rodilla OMICRON II - caja tx, bastidor nº2 de suplementos femorales de prueba rodilla OMICRON II - caja tx, bastidor nº3 de tallos de prueba rodilla omicron ii - caja tx, bastidor nº4 de cuñas implantables rodilla OMICRON II - caja tx, bastidor nº5 de suplementos femorales implantables rodilla OMICRON II - caja tx, caja completa de instrumental rodilla OMICRON II - ps, guía telescópica de corte tibial 2ºg macho, guía telescópica de corte tibial 2ºg hembra, guía de corte tibial derecha, guía de corte tibial izquierda, medidor de profundidad de corte, plaquetas guía para impactor canal modular nº 1/2/3/4/5, impactor de canal modular nº1/2/3/4/5, fresa con acople rápido $\varnothing 10/12/14/16$, mecha $\varnothing 8$, sistema de alineación femoral, base de sistema de alineación femoral neutra/ $+3^\circ/+6^\circ/-3^\circ/-6^\circ$, guía de corte





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

distal, barra de control, guía de corte múltiple n°1/2/3/4/5, guía de corte del intercondilo n°1/2/3/4/5, medidor de espacio en flexo-extensión, guía de corte para suplemento tibial derecha, guía de corte para suplemento tibial izquierda, eje de tallo \varnothing 10/12/14/16 para guía de corte para suplemento tibial, guía de corte para suplemento femoral - conjunto, cuerpo de guía de corte para suplemento de femoral distal, cuerpo de guía de corte de femoral posterior izquierdo, cuerpo buje de guía de corte para suplemento de femoral izquierdo, cuerpo de guía de corte para suplemento de femoral posterior, derecho, cuerpo buje de guía de corte para suplemento de femoral derecho, guía de comprobación de varo-valgo - conjunto, cuerpo de guía de comprobación de varo-valgo, eje macho de guía de comparación varo-valgo, eje hembra de guía de comparación varo-valgo, impacto femoral 2g, impactor tibial 2g, fresa para triple anclaje con tope, davier para rotula, femoral de prueba ps n°1/2/3/4/5 der/izq, femoral de prueba tx n°1/2/3/4/5 der/izq, tibial de prueba ps n°1/2/3/4/5, tibial de prueba tx n°1/2/3/4/5, llave de tuerca hexagonal (n°11), contenedor tibial para ajuste de tallo, extractor de tibial plástico de prueba, tallo de prueba \varnothing 10/12/14/16 largo tibia: 45/80/115 mm - femur: 95/130/165 mm, adaptador de prueba para tallo de femoral n°1/2/3/4/5, cuña de prueba n°1/2/3/4/5 angulada, cuña de prueba n°1/2/3/4/5 full, cuña de prueba n°1/2/3/4/5 recta esp. 5/10/15mm, suplemento femoral n° 1/2/3/4/5 dis. 5/10/15mm, suplemento femoral n° 1/2/3/4/5 post. 5/10mm, suplemento femoral n° 1/2/3/4/5 post. 5/10mm dis. 10/15mm, componente tibial plástico ps de prueba n°1/2/3/4/5 x 7.5/10/12,5/15/17,5/20, componente tibial plástico tx

↓
1

de prueba nº1/2/3/4/5 x 7.5/10/12,5/15/17,5/20, rotula de prueba ø32/34/36/38, calibre de medición, ala de angel, cuñas OMICRON II nº 1/2/3/4/5, suplementos femorales OMICRON II nº 1/2/3/4/5, caja vacía de instrumental de rodilla OMICRON II, caja vacía de rodilla original, bandeja de material de prueba rodilla original/imeco, bandeja de instrumental rodilla original, plantilla tibial 58/65/72, alineador tibial, extractor de pines, guía de alineación larga, guía de alineación corta, platillos de prueba 58/65/72 x 7.5/10/12,5/15/17,5/20, impactor de platillo tibial, mecha d. 8 corto, guía de alineación femoral, perno de alineación femoral corto, perno de alineación femoral long, guía de corte anterior, impactor guía de alineación, guía de corte distal, guía de angulación distal, guía de cortes múltiples original p/58-65-72, espaciadores 7.5/10/12,5/15/17,5/20, guía de corte ínter cóndilo 58/65/72, impactor de pines, fresa p/pines, sujetador de rotula, llave para desarmar, pin para guía múltiple, pines hexagonales, resorte, guía de cortes múltiples p/ 58 y 65, guía de cortes múltiples p/ 72, davier de rotula para colocación de cemento, guía de corte distal para revisión, guía de alineación con perno corto, guía de alineación con perno largo, guía de corte tibial derecha, guía de corte tibial izquierda, impactor/extractor de pines, guía de corte femoral nº 58/65/72 - diseño rb, alineador tibial, llave p/bulones condilares.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMECO S.A.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a horizontal line across the middle, and a long, sweeping curve on the right that loops back towards the center.



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

Lugar/es de elaboración: Roca 2054, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a IMECO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-862-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a15.JUL.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 59 3**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.