



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005117-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005117-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES RB 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 1°.- 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 RB nombre descriptivo Prótesis de Rodilla. y nombre técnico Protesis para articulación de Rodilla , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-19757580-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1378-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1378-7

Nombre descriptivo: Prótesis de Rodilla.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-096 – Protesis para articulación de Rodilla

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

Modelos:

2650. Componente femoral anatómico Taurus N° 1 Der

2651. Componente femoral anatómico Taurus N° 2 Der

- 2652. Componente femoral anatómico Taurus N° 3 Der
- 2653. Componente femoral anatómico Taurus N° 4 Der
- 2654. Componente femoral anatómico Taurus N° 1 Izq
- 2655. Componente femoral anatómico Taurus N° 2 Izq
- 2656. Componente femoral anatómico Taurus N° 3 Izq
- 2657. Componente femoral anatómico Taurus N° 4 Izq

Componentes Tibiales:

- 2658. Platillo Tibial Taurus N°1 Neutro
- 2659. Platillo Tibial Taurus N°2 Neutro
- 2660. Platillo Tibial Taurus N° 3 Neutro
- 2661. Inserto Tibial Taurus N°1 - 6mm
- 2662. Inserto Tibial Taurus N°1 - 8mm
- 2663. Inserto Tibial Taurus N°1 - 10mm
- 2664. Inserto Tibial Taurus N°1 - 12mm
- 2665. Inserto Tibial Taurus N°2 - 6mm
- 2666. Inserto Tibial Taurus N°2 - 8mm
- 2667. Inserto Tibial Taurus N°2 - 10mm
- 2668. Inserto Tibial Taurus N°2 - 12mm
- 2669. Inserto Tibial Taurus N°3 - 6mm
- 2670. Inserto Tibial Taurus N°3 - 8mm
- 2671. Inserto Tibial Taurus N°3 - 10mm
- 2672. Inserto Tibial Taurus N°3 - 12mm

Componente Patelar:

- 2673. Componente patelar Taurus Ø 32mm
- 2674. Componente patelar Taurus Ø 34mm
- 2675. Componente patelar Taurus Ø 37mm
- 2676. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x70mm
- 2677. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x120mm
- 2678. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x200mm
- 2679. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x70mm
- 2680. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x120mm
- 2681. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x200mm
- 2682. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x70mm
- 2683. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x120mm
- 2684. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x200mm
- 2685. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x70mm
- 2686. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x120mm
- 2687. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x200mm
- 2688. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x70mm
- 2689. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x120mm
- 2690. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x200mm
- 2691. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 20x120mm
- 2692. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 20x200mm
- 2693. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x70mm
- 2694. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x120mm

- 2695. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x200mm
- 2696. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x70mm
- 2697. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x120mm
- 2698. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x200mm
- 2699. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x70mm
- 2700. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x120mm
- 2701. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x200mm
- 2702. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x70mm
- 2703. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x120mm
- 2704. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x200mm
- 2705. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x70mm
- 2706. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x120mm
- 2707. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x200mm
- 2708. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 20x120mm
- 2709. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 20x200mm
- 2710. Cuña Femoral Posterior N°1 (5mm)
- 2711. Cuña Femoral Posterior N°1 (10mm)
- 2712. Cuña Femoral Posterior N°2 (5mm)
- 2713. Cuña Femoral Posterior N°2 (10mm)
- 2714. Cuña Femoral Posterior N°3 (5mm)
- 2715. Cuña Femoral Posterior N°3 (10mm)
- 2716. Cuña Femoral Posterior N°4 (5mm)
- 2717. Cuña Femoral Posterior N°4 (10mm)
- 2718. Cuña Femoral Distal N°1 (5mm)
- 2719. Cuña Femoral Distal N°1 (10mm)
- 2720. Cuña Femoral Distal N°2 (5mm)
- 2721. Cuña Femoral Distal N°2 (10mm)
- 2722. Cuña Femoral Distal N°3 (5mm)
- 2723. Cuña Femoral Distal N°3 (10mm)
- 2724. Cuña Femoral Distal N°4 (5mm)
- 2725. Cuña Femoral Distal N°4 (10mm)
- 2726. Cuña Tibial N°1 (5mm)
- 2727. Cuña Tibial N°1 (10mm)
- 2728. Cuña Tibial N°2 (5mm)
- 2729. Cuña Tibial N°2 (10mm)
- 2730. Cuña Tibial N°3 (5mm)
- 2731. Cuña Tibial N°3 (10mm)
- 2732. Cuña Tibial N°4 (5mm)
- 2733. Cuña Tibial N°4 (10mm)
- 2734. Cuña Tibial N°5 (5mm)
- 2735. Cuña Tibial N°5 (10mm)

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para realizar el reemplazo anatómico total y/o parcial de la rodilla.

**INDICACIONES:**

El dispositivo se utiliza en caso de:

- a) Sustitución total de rodilla, en pacientes afectados por dolor intenso.
- b) Daño estructural afectado por artritis reumatoidal, osteoartritis o artritis post-traumática.
- c) Patologías del colágeno y pseudogotas.

Período de vida útil: 3 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar de elaboración:

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-005117-21-3

N° Identificador Trámite: 30739

AM

**IFU Y Rótulo PM 1378-7**

# ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULO

---

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

### PROTESIS DE RODILLA

**MARCA:** RB

**Descripción de producto:**

**Medida:**

**N° de Lote /Serie**

**Producto Estéril**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

**Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente.  
(Ver instrucciones de uso)

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Maria Elena Chiodi – MP 3086

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-7**

**CONDICION DE USO:** Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.



Página 1 de 13



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.

# PROYECTO DE ROTULO

---

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

## **INSTRUMENTAL PARA PROTESIS DE RODILLA**

**Descripción de producto:**

**Medida:**

**N° de Lote /Serie**

**Producto No Estéril**

**Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente.  
(Ver instrucciones de uso).

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Maria Elena Chiodi – MP 3086

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-7**

**CONDICION DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.



*Gabriela E. Cali*  
Socia Gerente  
IMPLANTES R.B. S.R.L.



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70032225-0  
D.T. Farm CHIODI, MARIA ELENA  
M.P. 3086

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

### PROTESIS DE RODILLA

**MARCA:** RB

**Descripción de producto:**

**Medida:**

**Producto Estéril**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

**Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Producto de un solo uso**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente.  
(Ver instrucciones de uso)

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Maria Elena Chiodi – MP 3086

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-7**

**CONDICION DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.



Gabriela E. Caló  
Socia Gerente  
IMPLANTES R.B. S.R.L.

Página 3 de 13



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70892225-9  
D.T. Farm CHIODI, MARÍA ELENA  
M.P. 3086  
López y Planes 2318 B° San Vicente Córdoba

**FABRICANTE:** IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

**INSTRUMENTAL PARA  
PROTESIS DE RODILLA**

**Descripción de producto:**

**Medida:**

**Producto No Estéril**

**Esterilizar antes de usar: Ver instrucciones de uso**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente.  
(Ver instrucciones de uso).

**DIRECTORA TECNICA:** Farm. Maria Elena Chiodi – MP 3086

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-7**

**CONDICION DE Uso:** Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.



*Gabriela E. Cali*  
Socia Gerente  
IMPLANTES R.B. S.R.L.



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70832225-9  
D.T. Farm CHIODI, MARIA ELENA  
M.P. 3086  
López y Planes 2318 B° San Vicente Córdoba  
Tel. (0351) 4565196

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**INDICACIONES DE USO GENERAL DEL SISTEMA:**

Indicado para realizar el reemplazo anatómico total y/o parcial de la rodilla.

**INDICACIONES:**

El dispositivo se utiliza en caso de:

- a) Sustitución total de rodilla, en pacientes afectados por dolor intenso.
- b) Daño estructural afectado por artritis reumatoidal, osteoartritis o artritis post-traumática.
- c) Patologías del colágeno y pseudogotas.

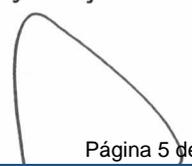
**CONTRAINDICACIONES:**

Son contraindicaciones absolutas

- a) Historia de sepsis articular activa o reciente.
- b) Insuficiente material óseo.
- c) Inmadurez esquelética.
- d) Artropatía de Charcot.
- e) Compromiso muscular o neuromuscular.
- 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 artroplastia de rodilla puede ocurrir dolor persistente y rigidez.
- d) También puede ocurrir la ruptura del tendón rotuliano, subluxación o dislocación de tibia, femur y laxitud persistente de los ligamentos.
- e) Pueden ocurrir infecciones y aflojamientos, desgaste o fallas debido a fracturas.



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.

## 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 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.

- Este dispositivo solo debe ser aplicado por los cirujanos cualificados y especialmente formados que tienen el conocimiento correspondiente y experiencia en el campo de la sustitución de la articulación de la rodilla.

- El cirujano será el responsable de los efectos negativos y las complicaciones resultantes de incumplimiento de las instrucciones de uso, el tratamiento inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.

- El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante el funcionamiento, las posibles complicaciones post-quirúrgicas.

- Si el producto no cumple con las especificaciones, por favor notifique inmediatamente al proveedor. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.

- Solo los implantes no utilizados y que están en su envase original pueden ser utilizados. Nunca reutilice un implante, a pesar de que pueda parecer en buen estado. La reutilización de este producto hará que exista un alto riesgo de infección y que esto sea una impredecible amenaza para la salud.

- Devolver todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al fabricante.



## PRECAUCIONES

- El cirujano debe informar al paciente de una articulación artificial no puede ser sometida a las mismas exigencias que una articulación natural. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones del implante.
- El implante debe ser cuidadosamente conservado y transportado correctamente. Cortar el mismo, reducirá significativamente su estática, resistencia a la fatiga o influir en sus características de fricción.
- Las etiquetas deben ser revisadas, especialmente la designación del tamaño para asegurarse que coincidan las etiquetas de los productos.
- El tratamiento postoperatorio debe hacerse cargo de la fuerza de los músculos alrededor de la cadera y aumentar la actividad gradualmente.
- Mover al paciente con cuidado y prestar atención al apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre él.
- Deben considerar el uso de los antibióticos en los pacientes para prevenir la infección bacteriana.

## Precauciones, restricciones y advertencias

El procedimiento de colocación del implante se debe realizar bajo condiciones asepticas y con instrumentos quirúrgicos esterilizados diseñados específicamente para la actividad.

Las técnicas inadecuadas pueden causar la falla del implante, no se debe hacer ningún intento por modificar o alterar el cuerpo del mismo.

Las prótesis son de un solo uso y el implante no debe utilizarse si el envase no está íntegro. Puede visualizarse a continuación las leyendas correspondientes a las advertencias y restricciones.

- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO
- ESTERILIZAR ANTES DE USAR
- MATERIAL DE UN SOLO USO



Página 7 de 13



IMPLANTES RB S.R.L.  
IMPLANTES RB S.R.L.  
CALLE 100 70832225-9

Todos los implantes fabricados por IMPLANTES RB SRL, se envasan en un doble papel de pouch tipo medical con su rótulo.

El método de esterilización es por Óxido de etileno. Los implantes no deben utilizarse luego de su fecha de vencimiento, éste método brinda dos años de esterilización.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### TÉCNICA QUIRÚRGICA

Con el punzón, o la fresa de  $\varnothing$  9 mm, se perfora en el lugar escogido el punto de entrada.

Una vez realizada esta primera perforación y localizado el canal endomedular, se realiza el brocado para preparar el canal para la inserción de la varilla endomedular.

Se introduce la varilla de alineación endomedular a través de la perforación anteriormente realizada.

Se monta la guía de corte distal.

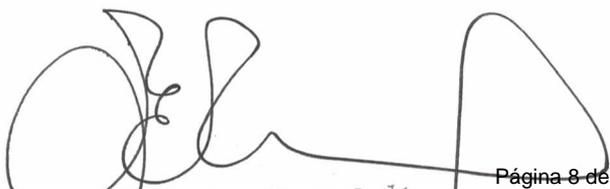
Con la guía de alineación en la mano, se gira su cuerpo graduado central para seleccionar el ángulo de alineación requerido.

El montaje de la guía de corte sobre la guía de alineación varo-valgo, se introduce a través del eje endomedular hasta contactar con la parte distal del fémur, asentándose la guía de corte distal sobre la parte anterior del fémur.

Tras situar la guía de corte distal sobre la parte anterior del fémur, se fija su posición con tres pins, procediendo entonces a retirar la varilla de alineación endomedular y luego, conjuntamente, la guía de alineación del varo-valgo y la guía de corte.

A continuación, se procede a la resección distal del fémur, donde se puede hacer uso de una placa protectora tibial.

Con la rodilla a  $90^\circ$ , se realiza la medición del tamaño femoral asegurando el contacto con el corte distal y los cóndilos posteriores del fémur. Se ajusta la profundidad en horizontal el estilete palpador haciendo coincidir la lectura grabada en éste con la talla mostrada en el eje de medición vertical del medidor.



Página 8 de 13



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIF. 22-70832225-8

Una vez seleccionada la talla femoral, se realiza el giro a externo y se fija su posición abatiendo ligeramente hacia abajo el mango para luego retirarlo. Por defecto, se recomienda aplicar un giro a externo de 3°.

Con el bloque de corte correspondiente a la medición realizada, se fija el introductor/extractor sobre su orificio central para impactar los pins traseros del bloque sobre los orificios realizados previamente.

Se realizan los cortes femorales y, en última instancia, los biseles.

Tras haber realizado los cortes femorales, se extraen los pins y se retira el bloque de corte desimpactándolo con la “maza diapasón” integrada en el “introductor/extractor de bloques de corte”.

Si se va a colocar un implante que conserva el ligamento cruzado posterior, se efectúan dos perforaciones con la broca de Ø 6 mm sobre el plano de la resección femoral distal para alojar los pivotes del implante definitivo.

Se instala el palpador en el alojamiento de la guía de corte y, con el extremo corto del palpador, se busca el apoyo en el plato menos afectado fijando, provisionalmente, la guía de corte a este nivel. Tras este paso, con el extremo largo del palpador, se localiza la zona tibial más deprimida del plato más afectado.

Se fija la guía de corte a la tibia con cuatro pins sin cabeza que se introducen a través de los orificios más distales. Se completa la fijación con la opción de uno o dos pins con cabeza de forma oblicua y convergente.

Con la guía de corte sólidamente fijada a la tibia, se retira el sistema de guías endomedulares y/o extramedulares utilizado y se realiza la osteotomía de la zona epifisaria de la tibia.

Habiendo realizado el corte tibial y con los cortes femorales realizados, se introducen en flexión y en extensión los espaciadores para valorar la alineación de la extremidad y la tensión ligamentaria.

Con el componente de prueba femoral instalado se presenta la bandeja tibial con el inserto de prueba del grosor y talla determinados, apoyado sobre la superficie de corte de la tibia. Con el mango que sujeta la bandeja se ajusta la rotación del componente tibial, comprobando el adecuado comportamiento a flexo-extensión en relación al componente femoral de prueba, previamente instalado. De forma aproximada, la bandeja deberá quedar orientada hacia la TTA.



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.

Cuando está clara la posición de rotación adecuada, se marca una señal entre la bandeja y el hueso que servirá de referencia para, posteriormente y una vez retirado el polietileno de prueba, fijar la bandeja con dos pins con cabeza. Se introduce el escoplo-quilla de la talla escogida sobre la bandeja tibial hasta el tope. Se retira el mango de la quilla y se coloca el inserto de prueba para efectuar la comprobación definitiva con los componentes tibial y femoral de prueba correspondientes.

Con los componentes de prueba tibial y femoral instalados, se realiza la flexo-extensión articular para comprobar la adecuada movilidad y estabilidad de la rodilla.

Después se retiran los osteofitos y el tejido sinovial que rodea el borde patelar hasta ver el tendón cuadrícipital y rotuliano. Con la pinza rotuliana de resección cerrada sobre la rótula, de forma que su cortical anterior apoye sobre los pernos y la torreta esté ajustada a 12-14 mm, se efectúa el corte rotuliano.

Se posiciona el brazo móvil de la pinza de tal forma que la perforación del pivote protésico esté ligeramente medializada respecto al centro de la rótula. Se realiza la perforación con la broca específica.

Tras haber realizado las comprobaciones oportunas con los componentes de prueba femoral, tibial y patelar, serán retirados y sustituidos por las prótesis definitivas. Una vez instalada la solución protésica, se volverá a comprobar que se mantiene el correcto funcionamiento observado anteriormente con los componentes de prueba, tras lo cual procederemos a fijar definitivamente el inserto tibial roscando el perno anterior sobre la bandeja tibial.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

No aplica

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

Ver técnica quirúrgica (punto 3.3)



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No Aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

**Estéril:** esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

-Todos los implantes se suministran estériles y el método de esterilización es por Óxido de Etileno y puede corroborarse en la etiqueta del producto.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.

- Este dispositivo se suministra estéril y debe mantenerse sin abrir en su envase original hasta que esté listo para ser utilizado.

- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que**



**dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

IMPLANTES: Los implantes son de un solo uso

INSTRUMENTAL: El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la maquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel medico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel medico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen. La esterilización recomendad por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

El instrumental debe esterilizar antes de su uso. Ver punto anterior

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No aplica

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

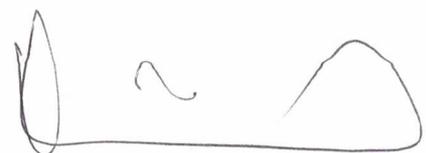
No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica



Gabriela E. Calé  
Socia Gerente  
IMPLANTES R.B. S.R.L.



LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT: 33-70832225-9  
D.T. Farm CHIODI, MARIA ELENA  
M.P. 3086  
López y Planes 2318 B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-IMPLANTES RB S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.02 21:42:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.02 21:42:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005117-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005117-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1378-7

Nombre descriptivo: Prótesis de Rodilla.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-096 – Protesis para articulación de Rodilla

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

Modelos:

2650. Componente femoral anatómico Taurus N° 1 Der

- 2651. Componente femoral anatómico Taurus N° 2 Der
- 2652. Componente femoral anatómico Taurus N° 3 Der
- 2653. Componente femoral anatómico Taurus N° 4 Der
- 2654. Componente femoral anatómico Taurus N° 1 Izq
- 2655. Componente femoral anatómico Taurus N° 2 Izq
- 2656. Componente femoral anatómico Taurus N° 3 Izq
- 2657. Componente femoral anatómico Taurus N° 4 Izq

Componentes Tibiales:

- 2658. Platillo Tibial Taurus N°1 Neutro
- 2659. Platillo Tibial Taurus N°2 Neutro
- 2660. Platillo Tibial Taurus N° 3 Neutro
- 2661. Inserto Tibial Taurus N°1 - 6mm
- 2662. Inserto Tibial Taurus N°1 - 8mm
- 2663. Inserto Tibial Taurus N°1 - 10mm
- 2664. Inserto Tibial Taurus N°1 - 12mm
- 2665. Inserto Tibial Taurus N°2 - 6mm
- 2666. Inserto Tibial Taurus N°2 - 8mm
- 2667. Inserto Tibial Taurus N°2 - 10mm
- 2668. Inserto Tibial Taurus N°2 - 12mm
- 2669. Inserto Tibial Taurus N°3 - 6mm
- 2670. Inserto Tibial Taurus N°3 - 8mm
- 2671. Inserto Tibial Taurus N°3 - 10mm
- 2672. Inserto Tibial Taurus N°3 - 12mm

Componente Patelar:

- 2673. Componente patelar Taurus Ø 32mm
- 2674. Componente patelar Taurus Ø 34mm
- 2675. Componente patelar Taurus Ø 37mm
- 2676. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x70mm
- 2677. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x120mm
- 2678. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 10x200mm
- 2679. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x70mm
- 2680. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x120mm
- 2681. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 12x200mm
- 2682. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x70mm
- 2683. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x120mm
- 2684. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 14x200mm
- 2685. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x70mm
- 2686. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x120mm
- 2687. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 16x200mm
- 2688. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x70mm
- 2689. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x120mm
- 2690. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 18x200mm
- 2691. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 20x120mm
- 2692. Vastago Femoro-Tibial Excentrico 20x200mm
- 2693. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x70mm

- 2694. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x120mm
- 2695. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 10x200mm
- 2696. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x70mm
- 2697. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x120mm
- 2698. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 12x200mm
- 2699. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x70mm
- 2700. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x120mm
- 2701. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 14x200mm
- 2702. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x70mm
- 2703. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x120mm
- 2704. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 16x200mm
- 2705. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x70mm
- 2706. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x120mm
- 2707. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 18x200mm
- 2708. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 20x120mm
- 2709. Vastago Femoro-Tibial Concentrico 20x200mm
- 2710. Cuña Femoral Posterior N°1 (5mm)
- 2711. Cuña Femoral Posterior N°1 (10mm)
- 2712. Cuña Femoral Posterior N°2 (5mm)
- 2713. Cuña Femoral Posterior N°2 (10mm)
- 2714. Cuña Femoral Posterior N°3 (5mm)
- 2715. Cuña Femoral Posterior N°3 (10mm)
- 2716. Cuña Femoral Posterior N°4 (5mm)
- 2717. Cuña Femoral Posterior N°4 (10mm)
- 2718. Cuña Femoral Distal N°1 (5mm)
- 2719. Cuña Femoral Distal N°1 (10mm)
- 2720. Cuña Femoral Distal N°2 (5mm)
- 2721. Cuña Femoral Distal N°2 (10mm)
- 2722. Cuña Femoral Distal N°3 (5mm)
- 2723. Cuña Femoral Distal N°3 (10mm)
- 2724. Cuña Femoral Distal N°4 (5mm)
- 2725. Cuña Femoral Distal N°4 (10mm)
- 2726. Cuña Tibial N°1 (5mm)
- 2727. Cuña Tibial N°1 (10mm)
- 2728. Cuña Tibial N°2 (5mm)
- 2729. Cuña Tibial N°2 (10mm)
- 2730. Cuña Tibial N°3 (5mm)
- 2731. Cuña Tibial N°3 (10mm)
- 2732. Cuña Tibial N°4 (5mm)
- 2733. Cuña Tibial N°4 (10mm)
- 2734. Cuña Tibial N°5 (5mm)
- 2735. Cuña Tibial N°5 (10mm)

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para realizar el reemplazo anatómico total y/o parcial de la rodilla.

**INDICACIONES:**

El dispositivo se utiliza en caso de:

- a) Sustitución total de rodilla, en pacientes afectados por dolor intenso.
- b) Daño estructural afectado por artritis reumatoidal, osteoartritis o artritis post-traumática.
- c) Patologías del colágeno y pseudogotas.

Período de vida útil: 3 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar de elaboración:

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1378-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005117-21-3

N° Identificatorio Trámite: 30739

AM