



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8380-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3216-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3216-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 KEEP WALKING nombre descriptivo Implante femoral y nombre técnico Sistema Ortopédico de Fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35022738-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-940-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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: Implante femoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistema Ortopédico de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KEEP WALKING.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para personas que vayan a ser amputadas o hayan sufrido una amputación de miembro inferior a nivel transfemoral; debido a una afección de origen vascular, traumático o tumoral; y cuya longitud de fémur residual no sea menos de 14 cm., en cirugías de implantación temprana o bien de 16 cm en cirugías de implantación tardía, tomando para ambos como referencia el trocánter mayor. Pacientes cuyo nivel funcional de movilidad esperado tras colocación del implante sea de al menos K2-K3. La funcionalidad prevista del implante es la de permitir a los pacientes indicados la utilización de una prótesis de las prótesis de apoyo isquiático.

Modelo/s:

VASTAGO

TGUI3111212      120 mm x 12 mm

TGUI3111213	120 mm x 13 mm
TGUI3111214	120 mm x 14 mm
TGUI3111215	120 mm x 15 mm
TGUI3111216	120 mm x 16 mm
TGUI3111217	120 mm x 17 mm
TGUI3111412	140 mm x 12 mm
TGUI3111413	140 mm x 13 mm
TGUI3111414	140 mm x 14 mm
TGUI3111415	140 mm x 15 mm
TGUI3111416	140 mm x 16 mm
TGUI3111417	140 mm x 17 mm
TGUI3111612	160 mm x 12 mm
TGUI3111613	160 mm x 13 mm
TGUI3111614	160 mm x 14 mm
TGUI3111615	160 mm x 15 mm
TGUI3111616	160 mm x 16 mm
TGUI3111617	160 mm x 17 mm
TGUI3111812	180 mm x 12 mm
TGUI3111813	180 mm x 13 mm
TGUI3111814	180 mm x 14 mm
TGUI3111815	180 mm x 15 mm
TGUI3111816	180 mm x 16 mm
TGUI3111817	180 mm x 17 mm

ESPACIADOR

TGUI3120054	PEQUEÑO	54 mm
TGUI3120058	MEDIANO	58 mm
TGUI3120062	GRANDE	62 mm

CONJUNTO TAPON TORNILLO

TGUI3150000 UNICO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja unitaria.

Método de Esterilización: Implante esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: TEQUIR S.L.

Lugar/es de elaboración: Polo Industrial El Oliveral Calle C, S/N, 46190, Ribarrojo del Turia, (Valencia), España.

Expediente N° 1-47-3110-3216-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.16 18:21:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Proyecto de rótulos del Producto Médico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MARCA KEEP WALKING**

**IMPLANTE FEMORAL (VASTAGO, ESPACIADOR, TAPON/TORNILLO)  
MODELO XXX**

Fabricante TEQUIR S.L.

Dirección: POLO INDUSTRIAL EL OLIVERAL CALLE C, S/N,  
46190 RIBARROJO DEL TURIA, (VALENCIA), ESPAÑA.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Estéril- esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (de origen),

Fecha de fabricación: (de origen)

Fecha de vencimiento (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

El embalaje del implante deberá permanecer intacto hasta el momento de su utilización, comprobándose que no existe daño. En caso de que se detecte algún deterioro, el implante deberá considerarse como no esterilizado.

No re-esterilizar el implante.

Guardar a temperatura ambiente.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.







Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305






AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-154

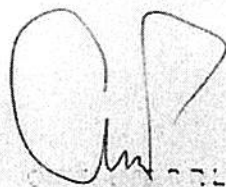
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
	Conformidad Comunidad Europea 0499
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!
	Estéril, esterilizado por radiación gamma
	no re-esterilizar

	Código del lote
	Número en el catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar en caso de envase dañado
	Fecha de caducidad

  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MARCA KEEP WALKING  
IMPLANTE FEMORAL  
INSTRUMENTAL  
MODELO XXX**

Fabricante TEQUIR S.L.  
Dirección: POLO INDUSTRIAL EL OLIVERAL CALLE C, S/N,  
46190 RIBARROJO DEL TURIA, (VALENCIA), ESPAÑA.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.









Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
El instrumental deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Condiciones recomendadas de esterilización por calor húmedo:  
Ciclo largo: Esterilizar a 134°C durante 18 minutos mínimo: Tiempo de secado: 15 minutos.  
Ciclo corto: Esterilizar a 132°C durante 4 minutos. Tiempo de secado: 20-30 minutos.


Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-154

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
Contenido: 1 unidad en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Conformidad Comunidad Europea		Consultar las instrucciones de uso
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		No estéril

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS RAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MARCA KEEP WALKING****IMPLANTE FEMORAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO.**

Fabricante TEQUIR S.L.

Dirección: POLO INDUSTRIAL EL OLIVERAL CALLE C, S/N,  
46190 RIBARROJO DEL TURIA, (VALENCIA), ESPAÑA.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Tequir ha evaluado la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para su uso conjunto con productos o componentes de Tequir y deben ser tomados como un conjunto completo. Si el cirujano decide montar e implantar un conjunto que incluye componentes no fabricados o distribuidores por Tequir, lo hará guiado por su propio juicio clínico y deberá informarlo a su paciente.

**NOTA IMPORTANTE!**

El cirujano debe saber e informar al paciente de lo siguiente:

El peso y el nivel de actividad del paciente puede tener un impacto considerable sobre la vida útil de implante femoral. El paciente deberá recibir instrucciones sobre todas las restricciones post operatorias, particularmente las relacionadas con las actividades ocupacionales y deportiva.

Las probabilidades de complicaciones y/o fallo del implante femoral son mayores en caso de:

- (1) Paciente con expectativas funcionales no realistas,
- (2) Pacientes obesos, especialmente por encima de los 100 kg
- (3) Pacientes con huesos frágiles,
- (4) Pacientes que desarrollan actividad física,
- (5) Pacientes cuyo entorno postquirúrgico no sea adecuado para la curación de la herida.

**INDICACIONES DE USO**

Personas que vayan a ser amputadas o hayan sufrido una amputación de miembro inferior a nivel transfemoral debido a una afección de origen vascular, traumático o tumoral y cuya longitud de fémur residual no sea menor de 14cm, en cirugías de implantación temprana o bien de 16cm en cirugías de implantación tardía, tomando para ambos como referencia el trocánter mayor. Pacientes cuyo nivel funcional de movilidad esperado tras la colocación del implante sea de al menos K2-K3.

**FUNCIONALIDAD PREVISTA**

La funcionalidad prevista del implante es la de permitir a los pacientes indicados la utilización de una prótesis de las prótesis de apoyo isquiático y permitiendo aprovechar al máximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales, el anclaje o fijación del implante al canal medular del fémur residual se realizara a través de un vástago intramedular, que puede ser impactado o cementado mediante un cemento quirúrgico. En caso de la técnica press-fit se produce una osteointegración del vástago al tejido óseo circundante.

El implante femoral se compone de cuatro piezas:

**Vástago femoral:** componente fabricado de aleación de titanio de grado medico Ti6Al4V, fijación primaria al hueso cortical del fémur residual. Existen variantes en cuanto a diámetro, (Ø12-17 mm) y Longitud, (120-140-160-180 mm). Cualquier talla del vástago es compatible con cualquiera de los tres tamaños del espaciador y el conjunto tapón tornillo.

**Espaciador:** componente fabricado en polietileno de ultra alta densidad, UHMWPE, ASTM F648. Su diseño externo permite un apoyo proximal del hueso y el encaje protésico exterior. Interiormente, el diseño está preparado para ensamblarse y unirse al vástago y al conjunto tapón-tornillo. Existen 3 tamaños (grande, mediano, pequeño).

**Tapón:** componente fabricado en polietileno de ultra alta densidad, UHMWPE, ASTM648. Su diseño se presenta, tanto interior como exteriormente preparado para unirse a sus componentes. Tamaño único.

**Tornillo:** componente fabricado de aleación de titanio de grado medico Ti6Al4V, según ASTM F136. Su función es la de unir todos los componentes. Se rosca en el interior del vástago. Tamaño único.

El implante se presenta en quirófano en tres envases individuales, uno para el vástago, el otro para el espaciador y otro para el conjunto ensamblado tapón tornillo.

La unión del implante al hueso puede realizarse, tal y como describe la técnica quirúrgica, de forma impactada o bien de forma cementada, mediante la utilización de un cemento quirúrgico. Se recomienda seguir rigurosamente una técnica de cementación de tercera generación. Esta cementación debe ser presurizada, para lo que se requiere el uso de un tapón intramedular apropiado al tamaño y configuración de canal medular, además de un centralizador distal. Debe realizarse un lavado exhaustivo del canal medular, preferiblemente mediante lavado pulsátil y secado del canal previo a la introducción del cemento.

El implante lleva un instrumental específico que facilita su introducción y que consta de un medidor de profundidad, probadores de diámetro, fresas para creación del lecho adecuado al implante, soporte para montaje de la prótesis, llave tipo Allen y soporte de bloqueo, impactador y extractor. Además cuenta con espaciadores de prueba.

#### **ATENCIÓN**

Se deberá seleccionar la talla del componente vástago y espaciador de manera adecuada a las características anatómicas del paciente. Es importante realizar una planificación preoperatoria a partir de una radiografía de la extremidad residual y de la extremidad que va a ser amputada, con el fin de preseleccionar el diámetro más adecuado del vástago y verificar la calidad ósea del paciente con el fin de proveer posibles complicaciones durante la técnica quirúrgica.

Es importante conocer la técnica quirúrgica por parte del cirujano que va a realizar la intervención, así como planificar está de acuerdo a las consideraciones de los servicio implantado en el tratamiento del paciente amputado.

Es importante para el éxito funcional del implante el seguimiento por parte del clínico rehabilitador, según las indicaciones incluidas en la guía de rehabilitación.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el control de esterilidad este de color rojo, (esterilización por radiación gamma) y que el implante no está dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase. Comuníquese con su proveedor ante cualquier anomalía al respecto.

Una vez seleccionados los tamaños adecuados, los distintos componentes del implante se montan en la mesa quirúrgica sobre el soporte destinado a tal fin. Es importante que el personal del quirófano revise la técnica quirúrgica asociada al implante (TQGUI300000) para familiarizarse con la técnica de montaje.

Para el ensamblado se debe acoplar el vástago y el espaciador. Asegurarse que el espaciador apoya en la parte hexagonal del implante. Colocar el conjunto tapón/tornillo en el espacio destinado a tal fin y asegurar el tornillo al vástago.

El implante dese ser usado únicamente por cirujanos familiarizados con la técnica quirúrgica. Deben tener presentes las consideraciones del equipo multidisciplinario respecto a la longitud final del muñón residual, remodelación de los tejidos blandos, y la selección de los tamaños del espaciador.

Para la implantación, utilice el instrumental específico proporcionado por el fabricante.

#### **ADVERTENCIAS PRE-OPERATORIAS**

Realice una planificación preoperatoria a partir de una radiografía simple AP de la extremidad inferior del paciente, con el fin de establecer el diámetro de canal femoral y longitud de fémur disponible.

Se recomienda prever la disponibilidad de piel y tejidos blandos necesarios para el cierre del muñón alrededor del espaciador.

Disponer en quirófano del material necesario en caso de preceder a la técnica cementada o cuando no se pueda asegurarse al técnica press-fit. Se recomienda disponer en quirófano durante la cirugía, de las herramientas necesarias habituales para solucionar los problemas que puedan surgir durante la misma, por ejemplo: fisuras óseas por falta de calidad ósea.

Lea detenidamente la técnica quirúrgica asociada al implante, TQGUI300000.

#### **ADVERTENCIAS INTRA-OPERATORIAS:**

Para la obtención de los resultados esperados de la técnica, es necesario un dominio y una atención cuidadosa sobre la técnica quirúrgica por parte del cirujano. Una inadecuada selección, colocación,

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

TEQUITO C D I

Firma: Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M.N.N. 15.305  
OSTEOLIFE S.R.L.  
IF-2018-35022738-APN-DNPM#ANMAT



posicionamiento y/o fijación de los componentes del implante puede resultar en un fracaso el implante o bien puede fracturar e fémur durante su colocación.

Asimismo, las consideraciones en la tenia quirúrgica sobre la longitud de fémur, remodelación de los tejidos blandos alrededor del espaciador, disponibilidad de piel, y cierre de la herida quirúrgica, tiene influencia sobre el éxito de la posterior protetización y por tanto funcionalidad del implante, por lo que es necesario que el cirujano a cargo en cuenta estos aspectos durante la cirugía.

Es imprescindible la correcta manipulación del implante. Antes de su uso quirúrgico debe efectuarse como rutina una inspección visual de cada implante ara verificar si tiene imperfecciones. Los daños o alteraciones en los implantes pueden producto cargas anormales que podrían resultar en el fracaso del implante.

Ni utilizar si el envase está dañado.

Durante el fresado del canal medular, hay que tener especial cuidado con la temperatura que se alcanza en el interior del canal para evitar la necrosis por calor. Se recomienda realizar el fresado del hueso a bajas revoluciones y con refrigeración abundante.

Con el fin de minimizar la posibilidad de fractura se recomienda iniciar el fresado con la fresa de menor diámetro e ir aumentando gradualmente el diámetro de fresado hasta llegar al tamaño seleccionado.

Si se produce una fisura durante la impactación de implante puede solventarse con el uso de un cerclaje quirúrgico. Un cerclaje quirúrgico puede ser utilizado de manera preventiva si se tienen dudas sobre la capacidad del fémur para soportar la impactación del implante.

#### **ADVERTENCIAS POST- OPERATORIAS**

El cirujano que ha llevado a cabo la cirugía, seguirá al paciente en aquellos aspectos relativos al proceso quirúrgico. En espacial, el cierre de la herida quirúrgica y procesos relacionados con la posible infección y dolor post-quirúrgico.

En caso de que se produzca un aflojamiento y del tornillo con el uso, se indica el remplazo del conjunto tapón-tornillo y no el re-apriete del mismo.

El facultativo rehabilitador tendrá en cuenta el protocolo establecido según la guía de rehabilitación (PRGUI300000), especialmente en lo relativo a la carga gradual del muñón al 7-10º día post intervención. El seguimiento de este protocolo de rehabilitación es importante para la correcta osteointegración del implante y alineación del implante.

En encaje debe ajustarse lo máximo posible al espaciador en toda su circunferencia, en la parte distal del encaje, para mejorar el control de la prótesis, según se indica en la guía de ortopedia (GOGUI300000). Un ajuste inadecuado entre el muñón y el encaje puede aumentar el riesgo de aparición de higromas alrededor del implante.

Puede producirse aparición de artefactos al emplear determinadas técnicas de imagen médica (RMN, TAC), dificultando la visibilidad del implante y el hueso circundante.

El implante puede provocar interferencia electromagnética con ciertos sistemas de terapia de rehabilitación basados en la emisión de ondas de alta frecuencia.

#### **CONTRAINDICACIONES**

##### **Relativas:**

- Osteopenia marcada (para la técnica press-fit)
- Infección previa del muñón
- Deformidad en flexión de la cadera mayor de 30°.
- Osteoporosis
- Longitud del fémur residual menor a 14 cm, medidos desde el trocánter mayor.

##### **Absolutas:**

- Enfermedad neoplásica en activo
- Tratamiento con quimioterapia
- Inmunosupresión
- Desordenes psiquiátricos
- Sepsis o infección activa
- Longitud del fémur residual menor a 12 cm, medidos desde el trocánter mayor
- Embarazo

- Alteraciones del sistema nervioso central
- Adicción al alcohol, drogas, etc.
- Paciente no cooperativo con desórdenes neurológicos o psiquiátricos, incapaz de seguir instrucciones de rehabilitación
- Alergia a cualquiera de los componentes de la prótesis.

### EFECTOS ADVERSOS

- infección
- flebitis, tromboflebitis y enfermedad tromboembólica
- fractura del fémur durante la colocación del implante
- aflojamiento del vástago
- rotura de vástago
- aflojamiento del tapón
- complicaciones cutáneas
- dehiscencia de la herida
- necrosis de los bordes o zonas más amplias de la piel
- Cicatriz hipertrófica
- Neuroma
- Lesión de vasos
- Hemorragia
- Hematomas
- Fractura de la diáfisis del fémur
- Dolor inespecífico o dolor de miembro fantasma

### ESTERILIZACION

Producto esterilizado por irradiación gamma a 25 KGy.

El producto se presenta en envase estéril, y en ningún caso se debe re-esterilizar, pues no quedaría garantizada la esterilidad del producto en el momento de la implantación, pudiendo provocar infección, contaminación cruzada y/o fracaso del implante.

Es un producto de un solo uso. No está garantizada la esterilidad del producto en caso de reutilización.

Inspeccione los envases de todos los productos esterilizados para ver si presentan integridad estructural antes de usarlos. Se el sello del envase interno o externo está roto o si el material de envasado esta dado de alguna u otra forma, se debe suponer que el producto no está esterilizado.

### INSTRUMENTAL QUIRURGICO

#### 1. Descripción de los productos

Los instrumentales TEQUIR son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación del producto comercializado por TEQUIR.

Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

#### 2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los instrumentales TEQUIR son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los instrumentales TEQUIR deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

#### 3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.

**Limpieza manual:** debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

**Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:**

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos (tipo Aniosyme PLA II de los laboratorios ANIOS), durante 15 minutos a 40°C.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

TEQUIR S.R.L.

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
IF-2018-B5022738-ARN-DNPM#ANMAT  
OSTEOLIFE S.R.L.

2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

**4. Acondicionamiento**

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

**-Las bandejas termoformadas o metálicas:**

Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

**-Los cestos de rejillas:**

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos. Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

**5. Esterilización**

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1° de diciembre de 2011.

**Ciclo largo**

Es así como los instrumentales deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutes

**Ciclo largo :**

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
  2. Inyectar vapor
  3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
  4. Vaciar el vapor
  5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

**Ciclo corto**

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutos	20-30 minutos

**Ciclo corto:**

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
  2. Inyectar vapor
  3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
  4. Vaciar el vapor
  5. Tiempo de secado: 20-30 minutos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo

". La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10<sup>-6</sup> será alcanzado.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Farré Mónica Roberto  
Dirección Técnica

IF-2018-35022738-APN-DNPM#ANMAT  
OSTEOLIFE S.R.L.

### Las 18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los Instrumentos quirúrgicos.

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

**Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.**

#### 6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los Implantes sólo pueden ser colocados utilizando los instrumentales específicos Tequir.

Los principios de utilización de los instrumentales específicos TEQUIR se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales se debe trabajar en la técnica de implante TEQUIR. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los instrumentales TEQUIR no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen. Como cualquier instrumento quirúrgico, los instrumentales TEQUIR son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los instrumentales TEQUIR están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un instrumento quirúrgico que presente signos de falla o de disfuncionamiento.

Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los instrumentales TEQUIR. Únicamente la sociedad TEQUIR tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL

Implante e instrumental deben ser guardados a temperatura ambiente.

El embalaje del implante deberá permanecer intacto hasta el momento de su utilización, comprobándose que no existe daño. En caso de que se detecte algún deterioro, el implante deberá considerarse como no esterilizado.

Los implantes no deberán en ningún caso presentar ningún deterioro en la superficie o en la forma. Todo implante deteriorado o sospechoso de estar deteriorado deberá ser devuelto al fabricante.

No deberá reutilizarse nunca un implante que haya sido previamente utilizado en un paciente. La eliminación del producto una vez utilizado deberá ser llevada a cabo por un servicio autorizado para residuos sanitarios.

#### INFORMACION

En caso de cualquier información adicional a la presente en este folleto se ruega pónganse en contacto con la empresa TEQUIR S.L.

AUTORIZADO POR LA ANMAT/PM 940-154

**CONDICIÓN DE VENTA:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Mónica Roberto MN 13305

**PRESENTACIONES:**

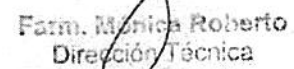
Implante: IMPLANTE FEMORAL (VASTAGO, ESPACIADOR, TAPON/TORNILLO): 1 unidad en caja de cartulina.

Instrumental: presentaciones como Bandeja A y Bandeja B contenido las unidades de instrumental.

---

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Jefe Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-35022738-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3216-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.23 14:11:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.23 14 11 57 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación,  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3216-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: Implante femoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistema Ortopédico de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KEEP WALKING.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para personas que vayan a ser amputadas o hayan sufrido una amputación de miembro inferior a nivel transfemoral; debido a una afección de origen vascular, traumático o tumoral; y cuya longitud de fémur residual no sea menos de 14 cm., en cirugías de implantación temprana o bien de 16 cm en cirugías de implantación tardía, tomando para ambos como referencia el trocánter mayor. Pacientes cuyo nivel funcional de movilidad esperado tras colocación del implante sea de al menos K2-K3. La funcionalidad

H

prevista del implante es la de permitir a los pacientes indicados la utilización de una prótesis de las prótesis de apoyo isquiático.

Modelo/s:

VASTAGO: TGUI3111212 120 mm x 12 mm / TGUI3111213 120 mm x 13 mm /

TGUI3111214 120 mm x 14 mm / TGUI3111215 120 mm x 15 mm /

TGUI3111216 120 mm x 16 mm / TGUI3111217 120 mm x 17 mm /

TGUI3111412 140 mm x 12 mm / TGUI3111413 140 mm x 13 mm /

TGUI3111414 140 mm x 14 mm / TGUI3111415 140 mm x 15 mm

TGUI3111416 140 mm x 16 mm / TGUI3111417 140 mm x 17 mm

TGUI3111612 160 mm x 12 mm / TGUI3111613 160 mm x 13 mm

TGUI3111614 160 mm x 14 mm / TGUI3111615 160 mm x 15 mm

TGUI3111616 160 mm x 16 mm / TGUI3111617 160 mm x 17 mm

TGUI3111812 180 mm x 12 mm / TGUI3111813 180 mm x 13 mm

TGUI3111814 180 mm x 14 mm / TGUI3111815 180 mm x 15 mm

TGUI3111816 180 mm x 16 mm / TGUI3111817 180 mm x 17 mm

ESPACIADOR: TGUI3120054 PEQUEÑO 54 mm / TGUI3120058 MEDIANO 58 mm

/ TGUI3120062 GRANDE 62 mm

CONJUNTO TAPON TORNILLO: TGUI3150000 UNICO

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja unitaria.

Método de Esterilización: Implante esterilizado por radiación gamma






Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación,  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Polo Industrial El Oliveral Calle C, S/N, 46190,  
Ribarrojo del Turia, (Valencia), España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-154,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3216-17-0

Disposición Nº **8380** 16 AGO. 2018.

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.