



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 3 0**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13135/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implant Cirugía Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 8130

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Implant, nombre descriptivo sistema de prótesis para articulación de rodilla y nombre técnico sistema de prótesis para articulación de rodilla de acuerdo a lo solicitado, por Implant Cirugía Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 y 66 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1951-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **8130**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13135/10-0

DISPOSICIÓN Nº **8130**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8130**.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis para articulación de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-097- Sistema de prótesis para articulación de rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Modelos:

05-001-XXX Componente Femoral 58-65-72 mm

05-002-XXX y 05-003-XXX Componente Femoral de Revisión 58-65-72 mm

05-010-XXX Componente Tibial 58-65-72 mm

05-032-XXX Componente Tibial de Revisión 58-65-72 mm

05-021-XXX Componente Patelar Ø 32-34-36 mm

05-030-XXX Vástago Roscado para Revisión Ø 12-14-16 mm y largo 20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120 mm

05-020-XXX Platillo Tibial Modular 58-65-72 mm

05-031-XXX Cuñas 58-65(alto 2,5-5-7,5-10 mm)-72(alto 2,6-5,2-7,9-10,5 mm)

05-020-XXX Tornillo de fijación de platillo tibial

05-031-XXX Tornillo de fijación de cuña corto / largo

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, Los Naranjos, Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13135/10-0

DISPOSICIÓN Nº **8130**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8130**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13135/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.130**, y de acuerdo a lo solicitado por Implant Cirugía Argentina S.R.L., 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: Sistema de prótesis para articulación de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-097- Sistema de prótesis para articulación de rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Implant

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Modelos:

05-001-XXX Componente Femoral 58-65-72 mm

05-002-XXX y 05-003-XXX Componente Femoral de Revisión 58-65-72 mm

05-010-XXX Componente Tibial 58-65-72 mm

05-032-XXX Componente Tibial de Revisión 58-65-72 mm

✓ 05-021-XXX Componente Patelar Ø 32-34-36 mm

05-030-XXX Vástago Roscado para Revisión Ø 12-14-16 mm y largo 20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120 mm

05-020-XXX Platillo Tibial Modular 58-65-72 mm

05-031-XXX Cuñas 58-65(alto 2,5-5-7,5-10 mm)-72(alto 2,6-5,2-7,9-10,5 mm)

05-020-XXX Tornillo de fijación de platillo tibial

05-031-XXX Tornillo de fijación de cuña corto / largo

Período de vida útil: 2 años

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Implant Cirugía Argentina S.R.L.

Lugares de elaboración: Luis Granneo 2955, Los Naranjos, Córdoba, Argentina.

Se extiende a Implant Cirugía Argentina S.R.L. el Certificado PM-1951-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

8 1 3 0


D^A. OTTOVA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

Anexo III.B

MODELO DE ROTULO

IMPLANTE DE RODILLA

CODIGO:

LOTE:

FECHA DE FABRIC:

MATERIAL:

ESTERIL: ETO

CANTIDAD: 01

REGISTRO PM N 759-12

ADVERTENCIA: PRODUCTO DE USO UNICO / IMPLANTABLE

**PLANTA DE PRODUCCION: LUIS GRANNEO 2955 CORDOBA-ARGENTINA
D.T.: FARM. MARIA FLORENCIA RENCORET M.P.:**

CODIGO DE BARRA

CODIGO DE BARRA

FABRICADO POR: IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA SRL

“VENTA BAJO RECETA”




MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

MANUAL DEL USUARIO

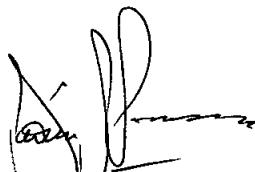
Dispositivo:

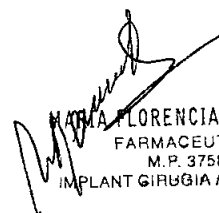
SISTEMA DE PROTESIS PARA ARTICULACION DE RODILLA

Fabricante:

Implant Cirugía Argentina
Luis Gianneo 2955 B° Primera Junta
Córdoba- Argentina Tel/Fax : 0054 - 0351 - 4662999
E-Mail: implant@arnet.com.ar

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

MANUAL DE USUARIO

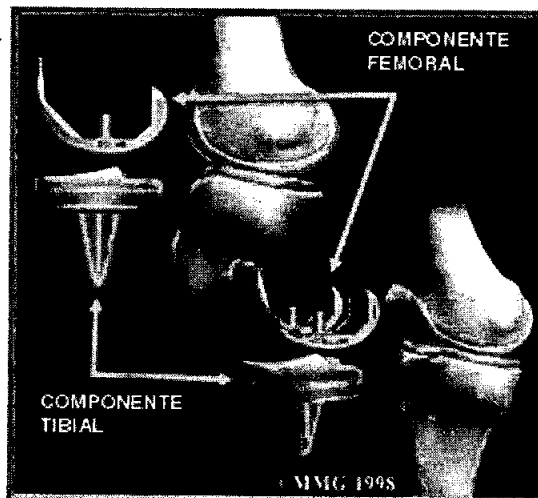
1) Descripción del Dispositivo

a. Descripción General

El reemplazo total de rodilla es un procedimiento de sustitución quirúrgica de las superficies articulares de su rodilla por otras partes artificiales, que se realiza separando músculos, ligamentos que tenemos en torno a la rodilla, hasta llegar a la cápsula que envuelve la articulación, la cual se abre para exponer el interior de la articulación.

Se quitan los extremos alterados por el desgaste del fémur, de la tibia y de la parte posterior de la rótula (ésta no siempre).

Para recubrir el extremo del fémur se encastra a presión un componente metálico, igualmente en el de la tibia se coloca un componente que tiene una parte metálica y otra de un plástico de alta densidad (polietileno), si se precisa se pone también un botón de plástico en la rótula. Para conseguir una más rápida fijación de los componentes al hueso se suele usar un cemento óseo (metilmetacrilato).



b. Descripción de la prótesis de rodilla

La prótesis consiste generalmente en un componente tibial para retención, una superficie articular de polietileno y un componente femoral. El reemplazo de patela está incluido en esta familia y es una opción de elección para los cirujanos.

[Firma]
MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
Sólo GERENTE

[Firma]
MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

Tanto el componente tibial como el componente femoral están fabricados en acero.

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los componentes tibiales y femorales se adhieren al hueso mediante cemento.

En los casos en que se coloca prótesis por segunda vez (revisión) se cuenta con un vástago roscado que permite una mejor fijación ya que el stock óseo está disminuido en relación a la cirugía original.

En algunos casos el desgaste del hueso produce una desviación angular en la articulación. Para esos casos se cuenta con cuñas que se adosan al componente tibial y que corrigen la angulación inadecuada.

Tanto las cuñas como los platillos tibiales se fijan al componente tibial mediante tornillos específicos para ese fin

2) Descripción de modelos y tipos:

Componente Femoral

Componente Femoral de Revisión

Componente Tibial

Componente Tibial de Revisión

Componente Patelar

Vástago Roscado para Revisión

Platillo Tibial Modular

Cuñas

Tornillo de fijación de platillo tibial

Tornillo de fijación de cuña




MONICA S. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para rodilla y sus accesorios son los siguientes:

- Acero inoxidable austenítico denominado bajo norma como AISI 316L en calidad ASTM F138 (ISO 5832-1 composition D) mejorando las propiedades del material AISI 316, antes usado por todos los fabricantes de implantes traumatológicos.
- Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:

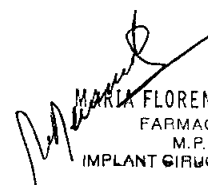
Esta familia de implantes está diseñada para pacientes con dolor severo de rodilla y discapacidad debidas a:

- Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular del cóndilo femoral.
- Pérdida postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos o para una rodilla en la cual una estabilidad satisfactoria en flexión no puede ser obtenida al momento de la cirugía.
- Varo / Valgo moderados (<15°) o deformidades a la flexión (< 10°)

5) Contraindicaciones:

- Pérdida o baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales


MONICA EL CINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

- Obesidad o exceso de peso sin control previo.
- Factores de riesgo:
 - o Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - o Malformaciones graves.
 - o Tumores óseos locales.
 - o Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ej.: diabetes mellitus)
 - o Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - o Propensión a las caídas graves
 - o Abuso de alcohol o drogas
 - o Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante
 - o Adiposidad
 - o Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material.
- Aflojamiento del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.

- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
 - o En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
 - o El implante no puede ser reutilizado nunca.
 - o Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su medico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizo la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se entregan esterilizados con oxido de etileno ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

d. Indicaciones para el lavado y descontaminación:

El lavado y descontaminación de los instrumentales antes de su devolución debe ser realizado por personal debidamente entrenado, equipado con vestimenta adecuada y debe llevarse a cabo en el mismo lugar donde se realizó la operación quirúrgica.

No obstante el material se controlara en el centro de salud antes de ser retirado para asegurar la correcta limpieza y remoción de partículas contaminantes.

e. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica quirúrgica.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

8) Presentación de productos - Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las dos primeras posiciones están relacionadas a la familia de productos, aunque no en forma biunívoca. Las tres posiciones siguientes están relacionadas al tipo de placa y las tres últimas a la medida, por orden de diseño sin coincidir con medidas reales de los productos.

A continuación adjuntamos una tabla con datos generales de los códigos utilizados.

Modelo / Tipo	Código
Componente Femoral	05-001-XXX
Componente Femoral de Revisión	05-002-XXX 05-003-XXX


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOLÓ GERENTE


FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

Componente Tibial	05-010-XXX
Componente Tibial de Revisión	05-032-XXX
Componente Patelar	05-021-XXX
Vástago Roscado para Revisión	05-030-XXX
Platillo Tibial Modular	05-020-XXX
Cuñas	05-031-XXX
Tornillo de fijación de platillo tibial	05-020-XXX
Tornillo de fijación de cuña	05-031-XXX

9) Condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

10) Esterilización:

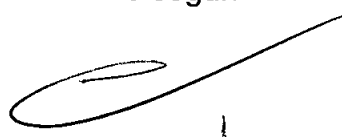
La esterilización de los materiales es realizada a través de terceros, la Empresa que realiza esta operación es ELWIN S.A., de modo que en la fábrica se acondicionan en el doble pouch para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

Elwin: los materiales recibidos son acondicionados en envases, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza oxido de etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de preacondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requeridas en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37088.

Parámetros del proceso de Esterilización:


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

CONTROL BIOLOGICO:

Unidades de Bacillus Atrophaeus
Población: 1.0 x 10000000 esporas
Incubación a 35°C durante 48hs

VENCIMIENTO: 24 meses de la fecha de esterilización

Cuando las piezas vuelven a fábrica se colocan en estufa con indicador a 37-38°C durante 24 horas para corroborar la correcta esterilización si el control arroja resultado negativo, las piezas son mantenidas aisladas para que cumplan su ciclo de cuarentena que es de 7-8 días, de acuerdo al estudio realizado por el INTI. de desorción de OXIDO DE ETILENO.

Recién después de cumplir con estos pasos los productos pasan a depósito para ser comercializada.

11) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica

A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas médicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes el momento de la cirugía.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SGLO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA



Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitarán daños a los implantes y se minimizará la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: antes de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.
- Esterilización

Parámetros del proceso de Esterilización recomendado:

PREACONDICIONAMIENTO:

Temp. Promedio: 50°C
Humedad relativa: 45%
Tiempo: 5 - 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION:

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura: 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

MONICA B. BINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA

8130

IMPLANT
Cirugía Argentina

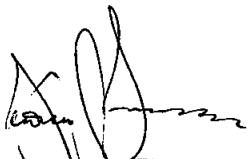


Sistema de Prótesis para Articulación de Rodilla

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

- No reutilice un producto que haya sido implantado ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como
Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utiliza anestesia general y antibioticoterapia previa.
 - o Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.


MONICA B. PINARDEL
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L.
SGUJO GERENTE


MARIA FLORENCIA RENCORET
FARMACEUTICA
M.P. 3758
IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA