



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

DISPOSICIÓN N° 0554

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4443/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROTOP IMPLANTES S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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 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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0554

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA nombre descriptivo sistema de implantes e instrumental asociado y nombre técnico prótesis, de articulación, por EUROTOP IMPLANTES S.A, 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 137-138 y 142-146 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-2077-1, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 0554

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-4443/13-4

DISPOSICIÓN N°

0554

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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**0554**.....

Nombre descriptivo: sistema de implantes e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 prótesis, de articulación

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s:

7800-H13-160, Clavo expansivo de Ø11 mm.

7800-H11-000, 78H11-020, 7800-H11-040, 7800-H-11-060, 7800-H11-080, 7800-H-11-100, 7800-H11-120, 7800-H11-140, 7800-H-11-160, Grosor de acabado para Fémur

7800-EAF-000, 7800-EAF-005, 7800-EAF-010, 7800-EAF-015, Grosor de acabado para Tibia

7800-EAT-000, 7800-EAT-005, 7800-EAT-010, 7800-EAT-015, Férula para Fémur Total

7800-LFT-000, 7800-LFT-002, 7800-LFT-004, 7800-LFT-006, 7800-LFT-008, 7800-LFT-010, 7800-LFT-012, 7800-LFT-014, 7800-LFT-016, 7800-LFT-018

ENCF Fémur Total Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código: 7330-001-000

ENCF Distal de Fémur con rodilla articulada rígido Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-001-001, ENCF Distal de Fémur Articulado Rotatorio Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2



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

7300-002-000, ENCF Distal de Húmero con Codo articulado Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7320-000-000, ENCF Bisagra Intertrocantérica con inclinación Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-010-004, ENCF Proximal de Tibia con superficie metálica rotatoria con clavo pasante Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código:

7210-001-001, ENCF Distal de Húmero parcial c/ metal Producto fabricado con material Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7520-005-000, ENCF Distal de Fémur c/ Proximal de Tibia Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7300-007-000, ENCF Húmero total c/ Codo Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR 5834-2:

7520-001-0000D, 7002-014-80E, 7002-013-80D, 7002-013-80E, 7002-012-80D, 7002-012-80E, 7002-023-80D, 7002-023-80E

ENCF Proximal de Fémur c/cilindro:

7200-100-50D, 7200-100-50E, 7200-120-50D, 7200-120-50E, 7200-140-50D, 7200-140-50E, 7200-160-50D, 7200-160-50E, 7200-180-50D, 7200-180-50E, 7200-200-50D, 7200-200-50E, 7200-110-60D, 7200-110-60E, 7200-130-60D, 7200-130-60E, 7200-150-60D, 7200-150-60E, 7200-170-60D, 7200-170-60E, 7200-190-60D, 7200-190-60E, 7200-210-60D, 7200-210-60E, 7200-120-80D, 7200-120-80E, 7200-140-80D, 7200-140-80E, 7200-160-80D, 7200-160-80E, 7200-180-80D, 7200-180-80E, 7200-200-80D, 7200-200-80E, 7200-220-80D, 7200-220-80E



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

ENCF Proximal de Fémur c/ cono:

7201-100-50D, 7201-100-50E, 7201-120-50D, 7201-120-50E, 7201-140-50D,
7201-140-50E, 7201-160-50D, 7201-160-50E, 7201-180-50D, 7201-180-50E,
7201-200-50D, 7201-200-50E, 7201-110-60D, 7201-110-60E, 7201-130-60D,
7201-130-60E, 7201-150-60D, 7201-150-60E, 7201-170-60D, 7201-170-60E,
7201-190-60D, 7201-190-60E, 7201-210-60D, 7201-210-60E, 7201-120-80D,
7201-120-80E, 7201-140-80D, 7201-140-80E, 7201-160-80D, 7201-160-80E,
7201-180-80D, 7201-180-80E, 7201-200-80D, 7201-200-80E, 7201-220-80D,
7201-220-80E

ENCF Cuerpo principal diafisiaria p/ Húmero:

7501-000-060, 7501-000-080, 7501-000-090, 7501-000-100, ENCF Cuerpo
principal diafisiaria p/ Fémur:

7505-000-100, 7505-000-110, 7505-000-120, 7505-000-130, 7505-000-140,
7505-000-160, ENCF Cuerpo principal diafisiaria p/ Tibia:

7510-000-100, 7510-000-110, 7510-000-120, Componente Endomedular p/
diafisiaria de Húmero: 7501-000-U50, 7501-000-UN6, 7501-000-UN7, 7501-000-

UN8, 7501-000-U07, 7501-000-U08, 7501-000-U09, Componente Polietileno p/
Diafisiaria de Húmero:

7501-000-P06, 7501-000-P03, 7501-000-P09, 7501-000-P10, Componente
Endomedular p/ Diafisiaria Fémur

7505-000-F08, 7505-000-F09, 7505-000-F10, 7505-000-F12, Componente
Polietileno p/ Diafisiaria de Fémur

7505-000-P10, 7505-000-P12, 7505-000-P14, 7505-000-P16, Componente
Endomedular p/ Diafisiaria Tibia.

7510-000-T08, 7510-000-T09, 7510-000-T10.

Componente Polietileno p/ Diafisiaria de Tibia:

7510-000-P10, 7510-000-P11, 7510-000-P12, Cuerpo proximal de Tibia:

7800-TIB-100, Cuerpo proximal de Fémur:

7800-FEM-100, Distal de Fémur con articulación: 7800-DFO-100, Distal de Fémur

Total con articulación:





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

7800-DFT-180, Distal de Fémur c/ clavija Artrodesis:

7800-DFP-A10.

Clavija rotatoria standart:

7800-000-000.

Cuerpo central rotatorio:

7800-000-001, 7800-000-002, 7800-000-003, Bisagra Rotatoria Articulada

7800-000-004, 7800-000-005, Prolongador de amputación:

7800-001-050, 7800-000-070, 7800-001-090, 7800-001-110, Clavo Expansivo de Ø 13mm:

7800-H13-000, 7800-H13-020, 7800-H13-040, 7800-H13-060, 7800-H13-080, 7800-H13-100, 7800-H13-120, 7800-H13-140, 7800-H13-160, Clavo Expansivo de Ø 11mm:

7800-H11-000, 7800-H11-020, 7800-H11-040, 7800-H11-060, 7800-H11-080, 7800-H11-100, 7800-H11-120, 7800-H11-140, 7800-H11-160, Grosor de acabado para Fémur

7800-EAF-000, 7800-EAF-005, 7800-EAF-010, 7800-EAF-015, Grosor de acabado para Tibia:

7800-EAT-000, 7800-EAT-005, 7800-EAT-010, 7800-EAT-015, Férula para Fémur

Total:

7800-LFT-000, 7800-LFT-002, 7800-LFT-004, 7800-LFT-006, 7800-LFT-008, 7800-LFT-010, 7800-LFT-012, 7800-LFT-014, 7800-LFT-016, 7800-LFT-018.

ENCF Fémur Total Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código: 7330-001-000.

ENCF Distal de Fémur c/ rodilla articulada rígido Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-001-001, ENCF Distal de Fémur Articulado Rotatorio Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.



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

7300-002-000, ENCF Distal de Húmero c/ Codo articulado Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

7320-000-000, ENCF Bisagra intertrocantérica c/ inclinación Producto Fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

7300-010-004, ENCF Proximal de Tibia c/ superficie metálica rotatoria c/ clavo pasante Producto Fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código:

7210-001-001, ENCF Distal de Húmero parcial c/ metal Producto Fabricado con material de Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7520-005-000, ENCF Distal de Fémur c7 Proximal de Tibia Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE ISO 5834-2:

7300-007-000, ENCF Húmero total c/ Codo Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR 5834-2:

7520-001-000.

Indicación/es autorizada/s: reemplazo total o parcial de miembros que contengan las siguientes enfermedades: tumores óseos, pérdida de sustancia, pseudoartrosis, re-operaciones, enfermedades óseas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Lugar/es de elaboración: Av. Dr. Ulises Guimarães 3533, Vila Nogueira, 09.990-080, Diadema, San Pablo, Brasil

Expediente Nº 1-47-4443/13-4

DISPOSICIÓN Nº

0554


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

0554



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.N
Av. Dr. ULISSES GUIMARÃES 3533 – VILLA NOGUEIRA – 09.990-080 – DIADEMA – SP. Brasil.

Importador: EUROTOP IMPLANTES SA
Velez Sarsfield 2999, Martínez. Buenos Aires. Argentina

Nombre Comercial: Endoprótesis no convencional para Tibia, Fémur y Húmero.

Nombre Descriptivo: Sistema para cirugía ortopédica

Implante: Producto médico de un solo uso.
Instrumental: Producto médico reutilizable

Temperatura: No superar los 40 ° C - Humedad relativa: 75 ± 5% -
Presión: 700 a 1060 Pa
Durante el transporte evitar vibraciones e impactos en el producto.

Implante: Estéril por Radiación.
No re-esterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Instrumental: Instrumentales que ya fueron utilizados por largos períodos o sometidos a fuerzas excesivas son susceptibles a las quiebras. Los instrumentales deben ser revisados periódicamente y revisados anteriormente a las cirugías.

Instrumental: Esterilización Recomendada: Ver datos adjuntos.

Director Técnico: Farmacéutica Laura D'Ambrosio - MP: 18510

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2077 - 1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mariano D'Andrea
Director
Eurotop Implantes S.A.


D'AMBROSIO LAURA
FARMACEUTICA
M.P. 18510



0554

INDICACIONES:

Indicado para el re-emplazo total o parcial de los miembros que contengan las siguientes enfermedades:

- Tumor óseos
- Pérdida de sustancia
- Pseudoartrosis
- Re-operaciones
- Enfermedades óseas

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- Dolor;
- Desprendimiento o migración del implante puede ocurrir debido a la pérdida de fijación, trauma, reabsorción ósea, y o/actividad excesiva;
- Hematomas.
- Liberación o luxación de la endoprótesis debido a la técnica de montaje o de fijación de forma incorrecta;
- Sensibilidad o reacción alérgica a algunos de los materiales.

CONTRINDICACIONES:

- Hueso inmaduro;
- Compromiso neurovascular;
- Tumor no operable
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales con los que fueron fabricados los implantes.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Implantes que son removidos del envase interno e insertados dentro del ambiente quirúrgico, mismo que no hayan sido implantados o contaminados por otras fuentes, deben ser tratados como material contaminado, lo mismo ocurriendo con dispositivos desplantados. Estos dispositivos deben ser inutilizados para uso antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean limadas, entortadas o cortadas para su inutilización;
- Estos dispositivos deben ser descartados como basura hospitalaria, según los estándares vigentes de la autoridad sanitaria del país;
- El descarte del dispositivo debe seguir los procedimientos legales del país para descarte de producto potencialmente contaminantes.

El uso de este producto médico debe ser utilizado únicamente por cirujanos calificados y entrenados para este procedimiento.

Es esencial planificar la técnica antes de la cirugía.

Uso pretendido:

El dispositivo es una prótesis no convencional: los componentes Diáfisis y EMF se destinan a reemplazo óseo con opción de varias medidas para elegir para casos de tumor óseo. El dispositivo ofrece mayor elasticidad, fácil ensamble mediante módulos, precisión en la cobertura de hueso y masa baja para el modelo EMF. La diáfisis se utiliza además para casos de tumores en la parte paralela del hueso (húmero, fémur y tibia).

Mariano D'Andrea
Director

Eurotop Implantes S.A.

faed
D'AMBROSIO LAURA
FARMACEUTICA
M.P. 18510

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Componentes de dimensiones menores y mayores de los planificados deberán estar disponibles al momento de la cirugía para ser utilizados en el acto quirúrgico ante cualquier cambio;
- La correcta selección y posicionamiento de los implantes es esencial para optimizar la fijación. El intensificador de imágenes o de radiografías debe ser utilizado para confirmar el correcto posicionamiento en los planes medio-lateral y anterior-posterior;
- El producto es esterilizado por óxido de etileno, a través de proceso validado. Este dispositivo deberá ser tratado sólo por personal entrenado y calificado para tal;
- El dispositivo es provisto estéril y deberá ser tratado como tal, a no ser que su envase interno haya sido abierto o dañado;
- La integridad del envase debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por el operador auxiliar del centro quirúrgico. El envase deberá estar completamente lacrado, limpio y seco;
- Si el envase interno está comprometido, no utilice el producto;
- Remueva el dispositivo del envase utilizando técnicas de asepsia, sólo cuando el tamaño correcto esté determinado y cuando el sitio operatorio esté listo para la implantación final;
- Siempre mantenga contacto con el producto con guantes sin talco, y evite contacto con objetos puntiagudos que puedan dañar el producto;
- No permita que el producto entre en contacto con tejidos u otras fibras que liberen partículas;
- Este producto es de uso único. Una prótesis jamás deberá ser reutilizada. A pesar de aparentemente estar intacta, imperfecciones microscópicas podrán existir, reduciendo, así, la vida útil del dispositivo;
- Una prótesis jamás deberá ser re-esterilizada o reutilizada después del contacto con tejidos o fluidos corporales, debido al riesgo de contaminación biológica. Debe ser descartada;
- Verifique siempre la fecha de caducidad. La esterilidad del producto sólo es garantizada si el envase está íntegro y si está dentro del plazo de caducidad;
- Implantes que son removidos del envase interno e insertados dentro del ambiente quirúrgico, mismo que no hayan sido implantados o contaminados por otras fuentes, deben ser tratados como material contaminado, y descartados como basura hospitalaria, según los estándares de la autoridad sanitaria local;
- Dispositivos extraídos de un re-emplazo anterior son considerados basura hospitalaria, debiendo ser tratados como tal, conforme estándares de la autoridad sanitaria local.

Advertencia:

- La endoprótesis se ha usado para reemplazo de los miembros, en forma primaria o de revisión.
- Factores tales como el peso del paciente, el nivel de actividad y la atención a las instrucciones de las limitaciones de estas condiciones, no ejercen ningún efecto sobre la carga y el número de ciclos a los que está expuesto el producto médico;
- El cirujano debe familiarizarse a fondo no sólo en los aspectos médicos y quirúrgicos de producto médico, sino también los aspectos mecánicos y metalúrgicos;
- La selección correcta del producto médico es extremadamente importante.
- El producto médico, esta fabricado en polietileno y metales para uso médico, sin embargo sus propiedades físicas pueden ser cambiadas por un efecto químico que modifique la biocompatibilidad esperada. Entre las circunstancias incluyen cambiar el pH del medio interno del paciente (por ejemplo infección, mala calidad ósea) que permiten la movilidad del producto.


Mariano D'Andrea
Director

Eurotop Implantes S.A.


D'AMBROSIO LAURA
FARMACÉUTICA
M.P. 18510


- 01554
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en el mismo paciente, excepto cuando son compatibles o similar, puede aumentar el riesgo de corrosión.
 - La endoprótesis puede aflojar, romper, corroer, causando dolor o debilitar los huesos, sobre todo en pacientes jóvenes y activos.
 - El paciente debe ser advertido acerca de las limitaciones de producto médico, y que el nivel de actividad física, el peso y la carga se ha traducido en un fallo prematuro, deformación o rotura;
 - El exceso de actividad física y el trauma que afecta a los miembros y los reemplazos han dado lugar a un fallo prematuro debido a la pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos y sus componentes auxiliares. El paciente debe ser advertido para mantener sus actividades de acuerdo a su situación, para asegurar la protección de su prótesis contra el excesivo "estrés".

Precauciones de uso:

Para la seguridad y la eficacia en el uso de dispositivos médicos EMF y diafisarios, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para el dispositivo:

- Para la seguridad y la eficacia en el uso de Endoprótesis Modular Fabroni (EMF) y diafisarios, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implementación del producto.
 - Para garantizar el despliegue apropiado, sólo se debe utilizar instrumentos quirúrgicos fabricados por Impol, porque el cambio en el diseño y las dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer los pasos críticos necesarios para necesidades de despliegue.
 - Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste debido al uso regular de ellos. Los instrumentos que están sometidos a un uso prolongado o excesivo de la fuerza son susceptibles a la rotura. Los instrumentos quirúrgicos se debe utilizar únicamente para los fines para los que fueron diseñados. EUROTOP IMPLANTES SA recomienda que todos los instrumentos deben ser inspeccionado regularmente por desgaste o deformación. Se debe dar especial atención al los de diámetro pequeño, como taladros, llaves y guías de alambre.
 - El cirujano debe ser consciente de la preparación de la región del hueso, con el fin de obtener el ajuste perfecto de la endoprótesis.
 - Los componentes de los dispositivos médicos EMF y diafisarios deben ser ajustables e intercambiables de acuerdo con los tamaños y números de componentes.
 - Debe asegurarse una buena correspondencia entre el implante y el uso previsto;
 - La EMF así como componentes auxiliares, accesorios y instrumentos quirúrgicos deben ser estériles antes de su uso quirúrgico.
 - El producto no permite la reanudación inmediata de la actividad por parte del paciente y no están diseñados para soportar la carga inmediata. Sin embargo, cualquier exceso de actividad que solicita la articulación operada es muy recomendable;
 - El producto está disponible en blister doble en una caja exterior de cartón, debidamente identificados con etiquetas adhesivas, con toda la información legal pertinente para el producto, asegurando la plena identificación y trazabilidad se requiere.
 - Se debe tener cuidado con respecto a la superficie del producto de modo de no comprometer la superficie del mismo dado un desgaste prematuro por la fricción aumenta la abrasión y reduce la duración del implante.
- Todas las precauciones deben ser observadas en el montaje y la fijación de los EMF y diafisarios.
- El cirujano debe tener cuidado con los exámenes de RMN si el paciente ya tiene implantes de acero inoxidable. La presencia de tales implantes puede afectar los resultados del examen, poniendo en riesgo el diagnóstico de la enfermedad. Consulte a un médico regularmente para evaluar el desgaste del dispositivo médico a través de diagnóstico por imagen.


Mariano D'Andrea
Director
Eurotop Implantes S.A.


AMBROSIO LAURA
FARMACÉUTICA
N.P. 18510

Reportaje:

El producto es radiopaco (excepto polietileno). Un posicionamiento correcto, se puede comprobar en una radiografía. El producto es compatible con la RMI, pero para el dispositivo médico de acero inoxidable se genera artefactos en la vecindad del material. Nunca realice inyecciones intramusculares en el área de implantación.

ESTERILIZACIÓN INSTRUMENTAL:

Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo no se recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL:

El instrumental debe ser previamente limpio ante de la esterilización, a través de procedimiento validado por el establecimiento médico hospitalario. Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de ese procedimiento. El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender a la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea a lo sumo igual la 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nivel de garantía de esterilidad = 10⁻⁶). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

- Desmonte componentes anteriormente a la esterilización, cuando aplicable.
- Envolver el dispositivo en ambiente controlado, con tela no tejida de grado médico, o colocar en pouch para esterilización. Si fuera utilizado el ciclo de alto vacío, (132°C), el componente también podrá ser colocado en una bandeja standard de esterilización.
- Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):


Parámetro	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Gravedad	132°C (270°)	45 minutos
Vapor	Vapor	Gravedad	5 minutos

Después de la esterilización, remueva el componente del envoltorio o bandeja utilizando técnicas de asepsia. Asegure que el dispositivo esté en temperatura ambiente, anteriormente a la implantación.

Para la limpieza, esterilización y cuidados generales con los instrumentales, recomendamos la norma ASTM F 1744.


Mariano D'Andrea
Director

Eurotop Implantes S.A.


D'AMBROSIO LAURA
FARMACEUTICA
M.P. 18510



ANEXO III.B

0554

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - IMPLANTE

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.N
Av. Dr. ULISSES GUIMARÃES 3533 – VILLA NOGUEIRA – 09.990-080 – DIADEMA –
SP. Brasil.

Importador: EUROTOP IMPLANTES SA
Velez Sarsfield 2999, Martínez. Buenos Aires. Argentina

Nombre Comercial: Endoprótesis no convencional para Tibia, Fémur y Húmero.

Nombre Descriptivo: Sistema para cirugía ortopédica

Lote:.....

Código:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de Vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso.

Temperatura: No superar los 40 ° C - Humedad relativa: 75 ± 5% -

Presión: 700 a 1060 Pa

Durante el transporte evitar vibraciones e impactos en el producto.

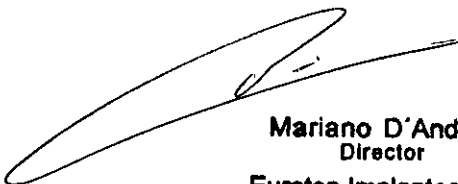
Estéril por Radiación.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farmacéutica Laura D'Ambrosio - MP: 18510

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2077- 1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariano D'Andrea
Director
Eurotop Implantes S.A.



D'AMBROSIO LAURA
FARMACEUTICA
M.P. 18510

0554

2. ROTULOS - INSTRUMENTAL

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.N
Av. Dr. ULISSES GUIMARÃES 3533 – VILLA NOGUEIRA – 09.990-080 – DIADEMA –
SP. Brasil.

Importador: EUROTOP IMPLANTES SA
Velez Sarsfield 2999, Martínez. Buenos Aires. Argentina

Nombre Comercial: Endoprótesis no convencional para Tibia, Fémur y Húmero.

Nombre Descriptivo: Sistema para cirugía ortopédica

Lote:.....

Código:.....

Fecha de Vencimiento:.....

Producto médico reutilizable.

Temperatura: No superar los 40 ° C - Humedad relativa: 75 ± 5% -
Presión: 700 a 1060 Pa
Durante el transporte evitar vibraciones e impactos en el producto.

Instrumentales que ya fueron utilizados por largos períodos o sometidos a fuerzas
excesivas son susceptibles a las quiebras. Los instrumentales deben ser revisados
periódicamente y revisados anteriormente a las cirugías.

Director Técnico: Farmacéutica Laura D'Ambrosio - MP: 18510

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2077- 1

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariano D'Andrea
Director

Eurotop Implantes S.A.

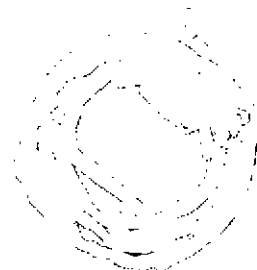


D'AMBROSIO LAURA
FARMACEUTICA
M.P. 18510





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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4443-13/4

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0554** y de acuerdo a lo solicitado por EUROTOP IMPLANTES SA, 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 implantes e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 prótesis, de articulación

Marca de (los) producto(s) médico(s): IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Clase de Riesgo: Clase III

5

Modelo/s:

7800-H13-160, Clavo expansivo de Ø11 mm.

7800-H11-000, 78H11-020, 7800-H11-040, 7800-H-11-060, 7800-H11-080, 7800-H-11-100, 7800-H11-120, 7800-H11-140, 7800-H-11-160, Grosor de acabado para Fémur

7800-EAF-000, 7800-EAF-005, 7800-EAF-010, 7800-EAF-015, Grosor de acabado para Tibia

7800-EAT-000, 7800-EAT-005, 7800-EAT-010, 7800-EAT-015, Férula para Fémur

Total

7800-LFT-000, 7800-LFT-002, 7800-LFT-004, 7800-LFT-006, 7800-LFT-008, 7800-LFT-010, 7800-LFT-012, 7800-LFT-014, 7800-LFT-016, 7800-LFT-018

ENCF Fémur Total Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código: 7330-001-000

ENCF Distal de Fémur con rodilla articulada rígido Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-001-001, ENCF Distal de Fémur Articulado Rotatorio Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-002-000, ENCF Distal de Húmero con Codo articulado Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7320-000-000, ENCF Bisagra Intertrocantérica con inclinación Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-010-004, ENCF Proximal de Tibia con superficie metálica rotatoria con clavo pasante Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código:

7210-001-001, ENCF Distal de Húmero parcial c/ metal Producto fabricado con material Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7520-005-000, ENCF Distal de Fémur c/ Proximal de Tibia Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7300-007-000, ENCF Húmero total c/ Codo Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR 5834-2:

7520-001-0000D, 7002-014-80E, 7002-013-80D, 7002-013-80E, 7002-012-80D, 7002-012-80E, 7002-023-80D, 7002-023-80E

ENCF Proximal de Fémur c/cilindro:



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

7200-100-50D, 7200-100-50E, 7200-120-50D, 7200-120-50E, 7200-140-50D,
7200-140-50E, 7200-160-50D, 7200-160-50E, 7200-180-50D, 7200-180-50E,
7200-200-50D, 7200-200-50E, 7200-110-60D, 7200-110-60E, 7200-130-60D,
7200-130-60E, 7200-150-60D, 7200-150-60E, 7200-170-60D, 7200-170-60E,
7200-190-60D, 7200-190-60E, 7200-210-60D, 7200-210-60E, 7200-120-80D,
7200-120-80E, 7200-140-80D, 7200-140-80E, 7200-160-80D, 7200-160-80E,
7200-180-80D, 7200-180-80E, 7200-200-80D, 7200-200-80E, 7200-220-80D,
7200-220-80E

ENCF Proximal de Fémur c/ cono:

7201-100-50D, 7201-100-50E, 7201-120-50D, 7201-120-50E, 7201-140-50D,
7201-140-50E, 7201-160-50D, 7201-160-50E, 7201-180-50D, 7201-180-50E,
7201-200-50D, 7201-200-50E, 7201-110-60D, 7201-110-60E, 7201-130-60D,
7201-130-60E, 7201-150-60D, 7201-150-60E, 7201-170-60D, 7201-170-60E,
7201-190-60D, 7201-190-60E, 7201-210-60D, 7201-210-60E, 7201-120-80D,
7201-120-80E, 7201-140-80D, 7201-140-80E, 7201-160-80D, 7201-160-80E,
7201-180-80D, 7201-180-80E, 7201-200-80D, 7201-200-80E, 7201-220-80D,
7201-220-80E

ENCF Cuerpo principal diafisiaria p/ Húmero:

7501-000-060, 7501-000-080, 7501-000-090, 7501-000-100, ENCF Cuerpo
principal diafisiaria p/ Fémur:

7505-000-100, 7505-000-110, 7505-000-120, 7505-000-130, 7505-000-140,
7505-000-160, ENCF Cuerpo principal diafisiaria p/ Tibia:

7510-000-100, 7510-000-110, 7510-000-120, Componente Endomedular p/
diafisiaria de Húmero: 7501-000-U50, 7501-000-UN6, 7501-000-UN7, 7501-000-
UN8, 7501-000-U07, 7501-000-U08, 7501-000-U09, Componente Polietileno p/
Diafisiaria de Húmero:

7501-000-P06, 7501-000-P03, 7501-000-P09, 7501-000-P10, Componente
Endomedular p/ Diafisiaria Fémur

7505-000-F08, 7505-000-F09, 7505-000-F10, 7505-000-F12, Componente
Polietileno p/ Diafisiaria de Fémur

7505-000-P10, 7505-000-P12, 7505-000-P14, 7505-000-P16, Componente Endomedular p/ Diafisiaria Tibia.

7510-000-T08, 7510-000-T09, 7510-000-T10.

Componente Polietileno p/ Diafisiaria de Tibia:

7510-000-P10, 7510-000-P11, 7510-000-P12, Cuerpo proximal de Tibia:

7800-TIB-100, Cuerpo proximal de Fémur:

7800-FEM-100, Distal de Fémur con articulación: 7800-DFO-100, Distal de Fémur

Total con articulación:

7800-DFT-180, Distal de Fémur c/ clavija Artrodesis:

7800-DFP-A10.

Clavija rotatoria standart:

7800-000-000.

Cuerpo central rotatorio:

7800-000-001, 7800-000-002, 7800-000-003, Bisagra Rotatoria Articulada

7800-000-004, 7800-000-005, Prolongador de amputación:

7800-001-050, 7800-000-070, 7800-001-090, 7800-001-110, Clavo Expansivo de Ø 13mm:

7800-H13-000, 7800-H13-020, 7800-H13-040, 7800-H13-060, 7800-H13-080, 7800-H13-100, 7800-H13-120, 7800-H13-140, 7800-H13-160, Clavo Expansivo de Ø 11mm:

7800-H11-000, 7800-H11-020, 7800-H11-040, 7800-H11-060, 7800-H11-080, 7800-H11-100, 7800-H11-120, 7800-H11-140, 7800-H11-160, Grosor de acabado para Fémur

7800-EAF-000, 7800-EAF-005, 7800-EAF-010, 7800-EAF-015, Grosor de acabado para Tibia:

7800-EAT-000, 7800-EAT-005, 7800-EAT-010, 7800-EAT-015, Férula para Fémur

Total:

7800-LFT-000, 7800-LFT-002, 7800-LFT-004, 7800-LFT-006, 7800-LFT-008, 7800-LFT-010, 7800-LFT-012, 7800-LFT-014, 7800-LFT-016, 7800-LFT-018.



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

ENCF Fémur Total Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código: 7330-001-000.

ENCF Distal de Fémur c/ rodilla articulada rígido Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2

7300-001-001, ENCF Distal de Fémur Articulado Rotatorio Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

7300-002-000, ENCF Distal de Húmero c/ Codo articulado Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

7320-000-000, ENCF Bisagra intertrocantérica c/ inclinación Producto Fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

5. 7300-010-004, ENCF Proximal de Tibia c/ superficie metálica rotatoria c/ clavo pasante Producto Fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2: Código:

7210-001-001, ENCF Distal de Húmero parcial c/ metal Producto Fabricado con material de Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2:

7520-005-000, ENCF Distal de Fémur c7 Proximal de Tibia Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE ISO 5834-2:

7300-007-000, ENCF Húmero total c/ Codo Producto fabricado con material de acero inoxidable Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, Titanio 6AI 4V Eli NBR ISO 5832-3 y polietileno UHMWPE NBR 5834-2:

7520-001-000.

Indicación/es autorizada/s: reemplazo total o parcial de miembros que contengan las siguientes enfermedades: tumores óseos, pérdida de sustancia, pseudoartrosis, re-operaciones, enfermedades óseas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Lugar/es de elaboración: Av. Dr. Ulises Guimarães 3533, Vila Nogueira, 09.990-080, Diadema, San Pablo, Brasil

Se extiende a EUROTOP IMPLANTES SA el Certificado PM-2077-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0554


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.