



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005043-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005043-22-9 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA nombre descriptivo Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por EUROTOP IMPLANTES S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-92155863-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2077-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2077-11

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

COMPONENTE PATELAR EN POLIETILENO:

6000-001-901

6000-002-901

ROTULA DE POLIETILENO MODELO MAXIMUM

6055-000-027

6055-000-032

6055-000-035

ROTULA DE POLIETILENO MODELO PAR:

6040-000-025

6040-000-027

BASE METÁLICA TIBIAL MÁXIMA REVISIÓN:

6058-000-C0C

6058-000-C0D

6058-000-C0E

6058-000-C0F

6058-000-L0C

6058-000-L0D

6058-000-L0E

6058-000-L0F

BASE METÁLICA TIBIAL MAXIMUM:

6055-000-00C

6055-000-00D

6055-000-00E

6055-000-00F

BASE METÁLICA TIBIAL NG:

6055-001-00C

6055-001-00D

6055-001-00E

6055-001-00F

BASE METÁLICA TIBIAL PAR PRIMÁRIA / REVISÃO:

6041-000-00C

6041-000-00D

6041-000-00E

6041-000-00F

COMPONENTE FEMORAL ESTABILIZADO POSTERIOR MAXIMUM:

6056-EP-R-B

6056-EP-R-C

6056-EP-R-D

6056-EP-R-E
6056-EP-R-F
6056-EP-R-G
6056-EP-L-B
6056-EP-L-C
6056-EP-L-D
6056-EP-L-E
6056-EP-L-F
6056-EP-L-G

BASE METÁLICA TIBIAL MODELO NG MAXIMUM:

6056-001-00B
6056-001-00C
6056-001-00D
6056-001-00E
6056-001-00F
6056-001-00G

PASTILHA ESTABILIZADO POSTERIOR NG MAXIMUM:

6057-EP-B08
6057-EP-B10
6057-EP-B12
6057-EP-B14
6057-EP-B16
6057-EP-B18
6057-EP-B20
6057-EP-C08
6057-EP-C10
6057-EP-C12
6057-EP-C14
6057-EP-C16
6057-EP-C18
6057-EP-C20
6057-EP-D08
6057-EP-D10
6057-EP-D12
6057-EP-D14
6057-EP-D16
6057-EP-D18
6057-EP-D20
6057-EP-E08
6057-EP-E10
6057-EP-E12
6057-EP-E14
6057-EP-E16
6057-EP-E18

6057-EP-E20
6057-EP-F08
6057-EP-F10
6057-EP-F12
6057-EP-F14
6057-EP-F16
6057-EP-F18
6057-EP-F20
6057-EP-G08
6057-EP-G10
6057-EP-G12
6057-EP-G14
6057-EP-G16
6057-EP-G18
6057-EP-G20

COMPONENTE PATELAR MAXIMUM:

6056-000-032
6056-000-035

PASTILHA ESTABILIZADO POSTERIOR PAR:

6040-0EP-C08
6040-0EP-C10
6040-0EP-C12
6040-0EP-C14
6040-0EP-C16
6040-0EP-C18
6040-0EP-C20
6040-0EP-D08
6040-0EP-D10
6040-0EP-D12
6040-0EP-D14
6040-0EP-D16
6040-0EP-D18
6040-0EP-D20
6040-0EP-E08
6040-0EP-E10
6040-0EP-E12
6040-0EP-E14
6040-0EP-E16
6040-0EP-E18
6040-0EP-E20
6040-0EP-F08
6040-0EP-F10
6040-0EP-F12
6040-0EP-F14

6040-0EP-F16
6040-0EP-F18
6040-0EP-F20

BASE METÁLICA TIBIAL MODELO NG MAXIMUM:

6056-001-00B
6056-001-00C
6056-001-00D
6056-001-00E
6056-001-00F
6056-001-00G

COMPONENTE FEMORAL PRESERVAÇÃO DE LIGAMENTO MAXIMUM:

6055-PL-RB
6055-PL-RC
6055-PL-RD
6055-PL-RE
6055-PL-RF
6055-PL-RG
6055-PL-LB
6055-PL-LC
6055-PL-LD
6055-PL-LE
6055-PL-LF
6055-PL-LG

PATELA DE POLIETILENO MODELO MAXIMUM:

6055-000-027
6055-000-032
6055-000-035

FEMORAL MAXIMUM ESTABILIZADO POSTERIOR:

6055-EP-R-C
6055-EP-R-D
6055-EP-R-E
6055-EP-R-F
6055-EP-L-C
6055-EP-L-D
6055-EP-L-E
6055-EP-L-F

ROTULA DE POLIETILENO NG MAXIMUM:

6057-PL-B08
6057-PL-B10
6057-PL-B12
6057-PL-B14

6057-PL-B16
6057-PL-B18
6057-PL-B20
6057-PL-C08
6057-PL-C10
6057-PL-C12
6057-PL-C14
6057-PL-C16
6057-PL-C18
6057-PL-C20
6057-PL-D08
6057-PL-D10
6057-PL-D12
6057-PL-D14
6057-PL-D16
6057-PL-D18
6057-PL-D20
6057-PL-E08
6057-PL-E10
6057-PL-E12
6057-PL-E14
6057-PL-E16
6057-PL-E18
6057-PL-E20
6057-PL-F08
6057-PL-F10
6057-PL-F12
6057-PL-F14
6057-PL-F16
6057-PL-F18
6057-PL-F20
6057-PL-G08
6057-PL-G10
6057-PL-G12
6057-PL-G14
6057-PL-G16
6057-PL-G18
6057-PL-G20

FEMORAL PAR ESTABILIZADO POSTERIOR:

6040-EPC-DIR
6040-EPD-DIR
6040-EPE-DIR
6040-EPF-DIR
6040-EPC-ESQ
6040-EPD-ESQ

6040-EPE-ESQ

6040-EPF-ESQ

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La indicación, finalidad o uso a que está destinado el producto médico es para casos de artroplastia total de rodilla, resultantes de enfermedades como:

Artrosis primaria de rodilla, Artrosis postraumática, Artritis reumatoide, Necrosis vascular del cóndilo femoral, Enfermedades articulares degenerativas de la rodilla con afectación particular.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Esterilizado por Radiación gamma / Oxido de etileno. Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:

Av. Dr. Ulises Guimaraes 3533, Vila Nogueira, 09.990- 080, Diadema, San Pablo, Brasil

Expediente N° 1-0047-3110-005043-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40950

AM



ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo (Implantes)

Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL

Marca: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES

Modelos: XXX

Importado por: EUROTOP IMPLANTES S.A ,VELEZ SANSFIELD 2999,BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Fabricado por: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES, AV. DR. ULISSES GUIMARÃES, 3533 VILA NOGUEIRA - DIADEMA- SP, BRASIL.

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO ESTERIL

NUMERO DE LOTE:XXX , serie N°: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/YY FECHA DE FABRICACIÓN: XX/YY

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precaución es se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION : El que corresponde

Director Técnico: Renata Gutierrez - MP: 21.288

Autorizado por la ANMAT PM 2077-11

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente , en ambiente seco. No almacenar en forma directa al sol ni en lugares a temperatura extrema.


Eurotop Implantes S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288



Proyecto de Rotulo (Instrumentales)
Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL

Marca: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES

Modelos: XXX

Importado por: EUROTOP IMPLANTES S.A ,VELEZ SARSFIELD 2999,BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Fabricado por: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES, AV. DR. ULISSES GUIMARÃES, 3533 VILA NOGUEIRA - DIADEMA- SP, BRASIL.

CONTENIDO Y CANTIDAD

PRODUCTO NO ESTERIL (esterilizar antes de usar)

NUMERO DE LOTE:XXX , serie N°: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/YY FECHA DE FABRICACIÓN: XX/YY

USO UNICO NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precaución es se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION : El que corresponde

Director Técnico: Renata Gutierrez - MP: 21.288

Autorizado por la ANMAT PM 2077-11

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente , en ambiente seco. No almacenar en forma directa al sol ni en lugares a temperatura extrema.


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL está diseñado para pacientes que necesitan una prótesis especial para su indicación particular, que pueden presentar una gran cantidad de pérdida ósea y deformidad asociada con una artroplastia anterior fallida, reconstrucción de tumores óseos o trauma, y pueden requerir una nueva operación o reconstrucción.

INDICACIÓN DE USO

La indicación, finalidad o uso a que está destinado el producto médico es para casos de artroplastia total de rodilla, resultantes de enfermedades como:

- Artrosis primaria de rodilla;
- Artrosis postraumática;
- Artritis reumatoide;
- Necrosis vascular del cóndilo femoral;
- Enfermedades articulares degenerativas de la rodilla con afectación particular

CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe considerar seriamente las siguientes contraindicaciones:

- Historia reciente de infección sistémica local;
- Signos de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Inestabilidad severa por falta de integridad del ligamento colateral;
- Insuficiencia del mecanismo de la rodilla;
- Fracaso de los tejidos blandos estructurales de la rodilla; artritis neuropática;
- Anquilosis de rodilla;
- Estructura ósea insuficiente en la tibia, el fémur y la
- Tumba de osteoporosis;
- Obesidad morbida;


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.E. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288



- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todos aquellos conocidos por el uso de prótesis de rodilla cementadas y no cementadas;
- Pacientes que no deseen o no puedan seguir el cuidado y las instrucciones postoperatorias;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser advertido de los riesgos de caminar sin ayuda de muletas o bastón, antes se produce la recuperación completa y la adaptación al dispositivo médico.

ADVERTENCIAS

- Este producto médico está diseñado únicamente para reemplazar la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y la atención a las instrucciones sobre las limitaciones de estos preguntas, tiene un efecto sobre la carga y el número de ciclos a los que está expuesto el dispositivo médico;
- El cirujano debe comprender completamente no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico, sino también los aspectos mecánicos y metalúrgicos. La selección correcta del dispositivo médico es extremadamente importante.
- El componente femoral modular cementado de rodilla no puede soportar niveles de carga o actividades iguales a los soportados en huesos normales y sanos.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando se implantan en el cuerpo humano, están sujetos a cambios ambientales constantes (concentración de sales, ácidos y alcaloides) que pueden causar corrosión. La colocación de metales diferentes en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez acentúa la fractura por fatiga del dispositivo médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similar, puede aumentar el riesgo de corrosión.


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.E. 7.609.709
Presidente



- El cirujano debe estar atento al realizar una resonancia magnética, si el paciente ya tiene implantes hechos de aleación de cromo cobalto fundido ASTM F75. La presencia de estos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El componente femoral modular cementado de rodilla puede aflojarse, romperse, corroerse, causar dolor o debilitar aún más el hueso, particularmente en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser consciente de las limitaciones del dispositivo médico, y que el nivel de actividad física, peso y la sobrecarga ha implicado falla, deformación o rotura;
- El exceso de actividad física y los traumatismos que afectan a la articulación reemplazada han provocado el fracaso prematuro de la artroplastia de rodilla, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del dispositivo médico y sus componentes.
- Componentes auxiliares. Se debe aconsejar al paciente que mantenga sus actividades de acuerdo a su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra un estrés excesivo.

PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso de la Prótesis Total de Rodilla , el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación del producto.
- Para asegurar una correcta implantación, sólo se deben utilizar instrumentos quirúrgicos específicos fabricados por IMPOL, ya que la variación en el diseño y dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes puede comprometer las medidas críticas requeridas para un despliegue preciso.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste debido a su uso regular. Los instrumentos que se someten a un uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles de rotura. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el uso previsto para el que fueron diseñados.
- IMPOL recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente por desgaste o deformación. Se debe prestar especial atención


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente



a los instrumentos de pequeño diámetro, tales como: brocas, terrajas y alambres guía.

- Los Componentes Metálico, Tibial Metálico y Tibial Femoral de Polietileno de la Prótesis Modular de Rodilla Cementada deben ser combinables e intercambiables de acuerdo con los tamaños y números de los respectivos componentes. El embalaje exterior del producto contiene un sistema de identificación por colores, que tiene con el objetivo de asistir al cirujano en la combinación de los componentes. La combinación o intercambiabilidad de componentes se producirá cuando coincidan los números, tamaños y colores de las etiquetas de los productos;

- El cirujano debe prestar atención a la preparación de los cortes femorales para obtener el ajuste perfecto del Componente Femoral Modular Cementado de Rodilla, evitando la radiolucidez y la aparición indeseada de micromovimientos;

- El componente Femoral Modular Cementado de Rodilla, así como los componentes auxiliares y los instrumentos deben estar estériles antes del uso quirúrgico;

- Los productos médicos se suministran estériles y para mantener esta condición, el producto debe abrirse únicamente en el momento de su uso y manipulado en ambientes estériles.

- En el interior de la caja de cartón rígido se encuentran disponibles etiquetas adhesivas, cuya finalidad es adherirlas a la historia clínica del paciente y entregar una de ellas al propio paciente. Es entera responsabilidad de institución hospitalaria para asegurar la identificación y trazabilidad del producto médico, cuando se utilice, a través de estas etiquetas adhesivas proporcionadas. A través del número de lote de salida de la etiqueta, es posible rastrear toda la historia del producto, materia prima, proceso, aprobación de la operación, empaque, esterilización y cliente que adquirió el producto.

- En todos los casos se deben seguir las prácticas quirúrgicas establecidas en el postoperatorio. Se debe advertir al paciente de las limitaciones del reemplazo o reemplazo de la articulación femorotibial/femoropatelar (rodilla) y el historial reciente de uso de esta práctica.

- El cirujano también debe evitar crear pliegues, rasguños o golpes en el Prótesis Total de Rodilla , ya que estos daños o mal funcionamiento pueden


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente



producir tensiones internas que podrían convertirse en el foco de una eventual rotura o daño en la superficie articular del producto.

- Se debe tener todo el cuidado con respecto a la superficie articular del dispositivo médico para que no se presenten rayones superficiales que luego comprometan la vida útil de otros implantes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste prematuro por aumento de la fricción por abrasión. . .

- Nunca se debe retirar y volver a colocar una superficie articular durante el procedimiento quirúrgico. Aunque aparentemente intacto, puede haber sufrido cambios dimensionales que afecten a su fijación y supervivencia.

- El cuidado postoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente para seguir instrucciones, son dos de los aspectos más importantes para el éxito de la artroplastia de rodilla.

- El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias puede provocar la rotura o la migración del dispositivo médico, lo que requerirá una nueva cirugía para su revisión o extracción.

- Se debe hacer todo lo posible para utilizar materiales biomédicos compatibles (metales y sus aleaciones) cuando se utilizan productos médicos, ya que la mezcla de diferentes materiales, en un mismo paciente, y los micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis.

- Con el fin de proteger al médico ya su paciente ante eventuales problemas futuros, el hospital deberá adherir etiquetas adhesivas de los componentes implantables utilizados en la historia clínica del paciente. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la trazabilidad de los productos médicos utilizados.

- Antes de iniciar la cirugía, asegúrese de que la colección de implantes y los respectivos instrumentos estén en perfecto estado y completo.

ESTERILIZACION – Implantes estériles

-La Prótesis Total de Rodilla se suministra estéril, y el método de esterilización es realizado por Rayos Gamma o ETO, debidamente validado luego de


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.E. 7.609.709
Presidente




Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288

pruebas de compatibilidad del producto y determinación de dosis para esterilización, según ISO 11137 “Esterilización de Productos para el Cuidado de la Salud Requisitos para Validación y Control de Rutina - Esterilización por radiación”.

- Para mantener la esterilidad del producto, solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en un ambiente estéril.

Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento de la esterilización. No use el producto si el empaque ha sido violado o la fecha de esterilización ha expirado.

- Los paquetes de todos los productos estériles deben inspeccionarse para detectar fallas en la barrera estéril antes de abrirlos. En presencia de una posible falla, se debe asumir que el producto no está estéril.

- Si el paquete está abierto pero el producto no ha sido utilizado, el componente no debe ser reesterilizado y debe desecharse para su uso y devolverse al proveedor.

- Todos los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso, se recomienda autoclave de vapor.

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que todos los instrumentos quirúrgicos se limpien y descontaminen después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Sin embargo, cabe señalar:

- No utilice productos de limpieza agresivos, como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);

- No utilice cepillos metálicos, abrillantadores o productos abrasivos;

- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, mencionado anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288




Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288

- En los baños termales el agua nunca debe superar los 45°C para evitar la coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, cuando se realiza correctamente, provoca menos daños y/o perjuicios. Sin embargo, cabe señalar:

- La temperatura del agua no debe superar la temperatura ambiente. las concentraciones de los la limpieza debe ser correcta;
- Utilice un cepillo adecuado, preferiblemente de nailon. Nunca use un cepillo de acero o esponjas abrasivas, esto hace que la capa de pasivación se rompa, causando corrosión. Se debe tener especial cuidado con las articulaciones, los elementos tubulares y los instrumentos quirúrgicos punzantes;
- Los instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse cuidadosamente después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene alta concentración de iones, se debe usar agua destilada;
- Seque los instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si existen máquinas para limpieza de instrumental quirúrgico, se debe observar lo siguiente:

- Los instrumentos quirúrgicos deben colocarse en los estuches de manera que no se dañen y/o dañen entre sí. otros.
- Los instrumentos quirúrgicos que están hechos de materiales diferentes deben limpiarse por separado para prevenir la corrosión;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, mencionadas anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- El enjuague debe eliminar todos los agentes utilizados en la limpieza, tales como: la solución desinfectante, sangre, pus y secreciones;


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.709
Presidente


Gutiérrez Renata
Farmacéutica
M.P. 21288



- Se recomienda agua desionizada cuando hay una alta concentración de iones en el suministro público de agua;
- Los instrumentos quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de la limpieza.

Limpieza ultrasónica

Los instrumentos quirúrgicos que se limpian con baños ultrasónicos deben desinfectarse inicialmente. Se debería notar:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, mencionadas anteriormente, sugiriendo las concentraciones y períodos de inmersión;
- Los instrumentos quirúrgicos que están hechos de materiales diferentes deben limpiarse por separado para prevenir la corrosión;
- Mantener el recipiente de lavado con el 50% del contenido de la solución desinfectante;
- La temperatura de la solución desinfectante debe mantenerse estrictamente entre 40°C y 45°C;
- Enjuague cuidadosamente los instrumentos quirúrgicos;
- En baños ultrasónicos sin fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagado manualmente, y preferiblemente con agua destilada;
- Los instrumentos quirúrgicos deben secarse inmediatamente después de la limpieza.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.I. 7.609.703
Presidente



- Los productos médicos deben manipularse con cuidado, a fin de evitar golpes repentinos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del dispositivo médico y también la seguridad del usuario.
- Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, corrosión, temperatura entre 15°C a 30°C, humedad relativa máxima del 75%, asiento defectuoso durante la manipulación y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento.
- El transportista debe ser informado sobre el contenido y el tiempo de entrega. Las precauciones a tomar en el transporte se muestran en el embalaje, asegurando así la protección del producto médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

SIMBOLOGIA



Sobre el
fabricación



Ver instrucciones
de uso



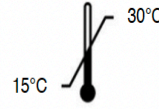
Fecha de
validez



\ producto de
uso único



Datos de código
Matriz



Límites de
Temperatura



Apilado
Máximo



Producto estéril



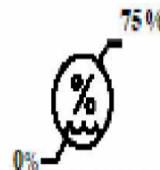
Mantener protegido
de la humedad



No lo use si el paquete
está roto.



Mantener alejado
de la luz solar



límite de humedad


Eurotop Implantables S.A.
José María Carraturo
D.N.E. 7.609.709
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EUROTOP IMPLANTES SA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 07:54:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 07:54:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005043-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005043-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROTOP IMPLANTES S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2077-11

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Total de Rodilla IMPOL e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

COMPONENTE PATELAR EN POLIETILENO:

6000-001-901

6000-002-901

ROTULA DE POLIETILENO MODELO MAXIMUM

6055-000-027

6055-000-032

6055-000-035

ROTULA DE POLIETILENO MODELO PAR:

6040-000-025

6040-000-027

BASE METÁLICA TIBIAL MÁXIMA REVISIÓN:

6058-000-C0C

6058-000-C0D

6058-000-C0E

6058-000-C0F

6058-000-L0C

6058-000-L0D

6058-000-L0E

6058-000-L0F

BASE METÁLICA TIBIAL MAXIMUM:

6055-000-00C

6055-000-00D

6055-000-00E

6055-000-00F

BASE METÁLICA TIBIAL NG:

6055-001-00C

6055-001-00D

6055-001-00E

6055-001-00F

BASE METÁLICA TIBIAL PAR PRIMÁRIA / REVISÃO:

6041-000-00C

6041-000-00D

6041-000-00E

6041-000-00F

COMPONENTE FEMORAL ESTABILIZADO POSTERIOR MAXIMUM:

6056-EP-R-B

6056-EP-R-C

6056-EP-R-D

6056-EP-R-E

6056-EP-R-F

6056-EP-R-G
6056-EP-L-B
6056-EP-L-C
6056-EP-L-D
6056-EP-L-E
6056-EP-L-F
6056-EP-L-G

BASE METÁLICA TIBIAL MODELO NG MAXIMUM:

6056-001-00B
6056-001-00C
6056-001-00D
6056-001-00E
6056-001-00F
6056-001-00G

PASTILHA ESTABILIZADO POSTERIOR NG MAXIMUM:

6057-EP-B08
6057-EP-B10
6057-EP-B12
6057-EP-B14
6057-EP-B16
6057-EP-B18
6057-EP-B20
6057-EP-C08
6057-EP-C10
6057-EP-C12
6057-EP-C14
6057-EP-C16
6057-EP-C18
6057-EP-C20
6057-EP-D08
6057-EP-D10
6057-EP-D12
6057-EP-D14
6057-EP-D16
6057-EP-D18
6057-EP-D20
6057-EP-E08
6057-EP-E10
6057-EP-E12
6057-EP-E14
6057-EP-E16
6057-EP-E18
6057-EP-E20
6057-EP-F08

6057-EP-F10
6057-EP-F12
6057-EP-F14
6057-EP-F16
6057-EP-F18
6057-EP-F20
6057-EP-G08
6057-EP-G10
6057-EP-G12
6057-EP-G14
6057-EP-G16
6057-EP-G18
6057-EP-G20

COMPONENTE PATELAR MAXIMUM:

6056-000-032
6056-000-035

PASTILHA ESTABILIZADO POSTERIOR PAR:

6040-0EP-C08
6040-0EP-C10
6040-0EP-C12
6040-0EP-C14
6040-0EP-C16
6040-0EP-C18
6040-0EP-C20
6040-0EP-D08
6040-0EP-D10
6040-0EP-D12
6040-0EP-D14
6040-0EP-D16
6040-0EP-D18
6040-0EP-D20
6040-0EP-E08
6040-0EP-E10
6040-0EP-E12
6040-0EP-E14
6040-0EP-E16
6040-0EP-E18
6040-0EP-E20
6040-0EP-F08
6040-0EP-F10
6040-0EP-F12
6040-0EP-F14
6040-0EP-F16
6040-0EP-F18

6040-0EP-F20

BASE METÁLICA TIBIAL MODELO NG MAXIMUM:

6056-001-00B

6056-001-00C

6056-001-00D

6056-001-00E

6056-001-00F

6056-001-00G

COMPONENTE FEMORAL PRESERVAÇÃO DE LIGAMENTO MAXIMUM:

6055-PL-RB

6055-PL-RC

6055-PL-RD

6055-PL-RE

6055-PL-RF

6055-PL-RG

6055-PL-LB

6055-PL-LC

6055-PL-LD

6055-PL-LE

6055-PL-LF

6055-PL-LG

PATELA DE POLIETILENO MODELO MAXIMUM:

6055-000-027

6055-000-032

6055-000-035

FEMORAL MAXIMUM ESTABILIZADO POSTERIOR:

6055-EP-R-C

6055-EP-R-D

6055-EP-R-E

6055-EP-R-F

6055-EP-L-C

6055-EP-L-D

6055-EP-L-E

6055-EP-L-F

ROTULA DE POLIETILENO NG MAXIMUM:

6057-PL-B08

6057-PL-B10

6057-PL-B12

6057-PL-B14

6057-PL-B16

6057-PL-B18

6057-PL-B20
6057-PL-C08
6057-PL-C10
6057-PL-C12
6057-PL-C14
6057-PL-C16
6057-PL-C18
6057-PL-C20
6057-PL-D08
6057-PL-D10
6057-PL-D12
6057-PL-D14
6057-PL-D16
6057-PL-D18
6057-PL-D20
6057-PL-E08
6057-PL-E10
6057-PL-E12
6057-PL-E14
6057-PL-E16
6057-PL-E18
6057-PL-E20
6057-PL-F08
6057-PL-F10
6057-PL-F12
6057-PL-F14
6057-PL-F16
6057-PL-F18
6057-PL-F20
6057-PL-G08
6057-PL-G10
6057-PL-G12
6057-PL-G14
6057-PL-G16
6057-PL-G18
6057-PL-G20

FEMORAL PAR ESTABILIZADO POSTERIOR:

6040-EPC-DIR
6040-EPD-DIR
6040-EPE-DIR
6040-EPF-DIR
6040-EPC-ESQ
6040-EPD-ESQ
6040-EPE-ESQ
6040-EPF-ESQ

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La indicación, finalidad o uso a que está destinado el producto médico es para casos de artroplastia total de rodilla, resultantes de enfermedades como:

Artrosis primaria de rodilla, Artrosis postraumática, Artritis reumatoide, Necrosis vascular del cóndilo femoral, Enfermedades articulares degenerativas de la rodilla con afectación particular.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Método de esterilización: Implantes: Esterilizados por Esterilizado por Radiación gamma / Oxido de etileno. Instrumental asociado: No esteril.

Nombre del fabricante:

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:

Av. Dr. Ulises Guimaraes 3533, Vila Nogueira, 09.990- 080, Diadema, San Pablo, Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2077-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005043-22-9

N° Identificador Trámite: 40950

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.08 06:17:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.08 06:17:19 -03:00