



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004468-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004468-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VINCULA nombre descriptivo Sistema de reemplazo de rodilla y nombre técnico, Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35118492-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-5

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de rodilla

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): VINCULA

Modelos:

Platillo Tibial Modular III

04.17.02.01009 Platillo Tibial Modular III Pequeño 09 mm

04.17.02.01010 Platillo Tibial Modular III Pequeño 10 mm

04.17.02.01012 Platillo Tibial Modular III Pequeño 12 mm

04.17.02.01015 Platillo Tibial Modular III Pequeño 15 mm
04.17.02.01018 Platillo Tibial Modular III Pequeño 18 mm
04.17.02.01021 Platillo Tibial Modular III Pequeño 21 mm
04.17.02.01025 Platillo Tibial Modular III Pequeño 25 mm
04.17.02.02009 Platillo Tibial Modular III Mediano 09 mm
04.17.02.02010 Platillo Tibial Modular III Mediano 10 mm
04.17.02.02012 Platillo Tibial Modular III Mediano 12 mm
04.17.02.02015 Platillo Tibial Modular III Mediano 15 mm
04.17.02.02018 Platillo Tibial Modular III Mediano 18 mm
04.17.02.02021 Platillo Tibial Modular III Mediano 21 mm
04.17.02.02025 Platillo Tibial Modular III Mediano 25 mm
04.17.02.03009 Platillo Tibial Modular III Grande 09 mm
04.17.02.03010 Platillo Tibial Modular III Grande 10 mm
04.17.02.03012 Platillo Tibial Modular III Grande 12 mm
04.17.02.03015 Platillo Tibial Modular III Grande 15 mm
04.17.02.03018 Platillo Tibial Modular III Grande 18 mm
04.17.02.03021 Platillo Tibial Modular III Grande 21 mm
04.17.02.03025 Platillo Tibial Modular III Grande 25 mm
04.17.02.04009 Platillo Tibial Modular III Extragrande 09 mm
04.17.02.04010 Platillo Tibial Modular III Extragrande 10 mm
04.17.02.04012 Platillo Tibial Modular III Extragrande 12 mm
04.17.02.04015 Platillo Tibial Modular III Extragrande 15 mm
04.17.02.04018 Platillo Tibial Modular III Extragrande 18 mm
04.17.02.04021 Platillo Tibial Modular III Extragrande 21 mm
04.17.02.04025 Platillo Tibial Modular III Extragrande 25 mm
Platillo Tibial Modular III de Revisión

04.17.06.01010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.07.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur M

04.17.07.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur M
04.17.06.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.04010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base EG y Fémur G o EG
Platillo tibial Modular IIP/L

04.17.04.01009 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 09 mm
04.17.04.01010 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 10 mm
04.17.04.01012 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 12 mm
04.17.04.01015 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 15 mm
04.17.04.02009 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 09 mm
04.17.04.02010 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 10 mm
04.17.04.02012 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 12 mm
04.17.04.02015 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 15 mm
04.17.04.03009 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 09 mm
04.17.04.03010 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 10 mm
04.17.04.03012 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 12 mm
04.17.04.03015 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 15 mm
04.17.04.04009 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 09 mm
04.17.04.04010 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 10 mm
04.17.04.04012 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 12 mm
04.17.04.04015 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 15 mm

Componente Rótula Biconvexa Modular III

04.16.01.00026 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø26 mm
04.16.01.00028 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø28 mm
04.16.01.00030 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø30 mm
04.16.01.00032 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø32 mm
04.16.01.00034 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø34 mm
04.16.01.00036 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø36 mm
04.16.01.00038 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø38 mm

Rótula de Triple Fijación

04.16.03.00028 Rótula de Triple Fijación Ø28 mm
04.16.03.00030 Rótula de Triple Fijación Ø30 mm
04.16.03.00032 Rótula de Triple Fijación Ø32 mm
04.16.03.00034 Rótula de Triple Fijación Ø34 mm

04.16.03.00036 Rótula de Triple Fijación Ø36 mm
04.16.03.00038 Rótula de Triple Fijación Ø38 mm
Componente Femoral Modular III
04.15.04.00001 Componente Femoral Modular III Derecho Pequeño
04.15.04.00002 Componente Femoral Modular III Derecho Mediano
04.15.04.00003 Componente Femoral Modular III Derecho Grande
04.15.04.00004 Componente Femoral Modular III Derecho Extra-Grande
04.15.05.00001 Componente Femoral Modular III Izquierdo Pequeño
04.15.05.00002 Componente Femoral Modular III Izquierdo Mediano
04.15.05.00003 Componente Femoral Modular III Izquierdo Grande
04.15.05.00004 Componente Femoral Modular III Izquierdo Extra-Grande
Componente Femoral Modular III P/L
04.15.06.00001 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Pequeño
04.15.06.00002 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Mediano
04.15.06.00003 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Grande
04.15.06.00004 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Extra-Grande
04.15.07.00001 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Pequeño
04.15.07.00002 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Mediano
04.15.07.00003 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Grande
04.15.07.00004 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Extra-Grande
Componente Femoral Modular III de Revisión
04.15.08.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Pequeño
04.15.08.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Mediano
04.15.08.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Grande
04.15.08.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Extra-Grande
04.15.09.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Pequeño
04.15.09.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Mediano
04.15.09.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Grande
04.15.09.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Extra-Grande
Cuña Femoral Modular III
04.05.10.00001 Cuña Femoral Modular III Anterior Pequeña
04.05.10.00002 Cuña Femoral Modular III Anterior Mediana
04.05.10.00003 Cuña Femoral Modular III Anterior Grande
04.05.10.00004 Cuña Femoral Modular III Anterior Extra-Grande
04.05.11.05001 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Pequeña
04.05.11.05002 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Mediana
04.05.11.05003 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Grande
04.05.11.05004 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Extra-Grande
04.05.11.10001 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Pequeña
04.05.11.10002 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Mediana
04.05.11.10003 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Grande
04.05.11.10004 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Extra-Grande
04.05.12.05001 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Pequeña
04.05.12.05002 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Mediana
04.05.12.05003 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Grande
04.05.12.05004 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Extra-Grande

04.05.12.10001 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Pequeña
04.05.12.10002 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Mediana
04.05.12.10003 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Grande
04.05.12.10004 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Extra-Grande
Base Tibial Modular III Primaria – CrCo
04.14.06.00001 Base Tibial Modular III Pequeña Primaria – CrCo
04.14.06.00002 Base Tibial Modular III Medio Primaria – CrCo
04.14.06.00003 Base Tibial Modular III Grande Primaria – CrCo
04.14.06.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande Primaria – CrCo
Base Tibial Modular III de Revisión – CrCo
04.14.07.00001 Base Tibial Modular III Pequeña de Revisión – CrCo
04.14.07.00002 Base Tibial Modular III Medio de Revisión – CrCo
04.14.07.00003 Base Tibial Modular III Grande de Revisión – CrCo
04.14.07.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande de Revisión – CrCo
Vástago de Extensión Recto Modular III
04.25.02.11070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x70 mm;
04.25.02.11100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x100 mm;
04.25.02.12070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x70 mm;
04.25.02.12100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x100 mm;
04.25.02.13070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x70 mm;
04.25.02.13100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x100 mm;
04.25.02.14070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x70 mm;
04.25.02.14100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x100 mm;
04.25.02.15070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x70 mm;
04.25.02.15100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x100 mm;
04.25.02.16070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x70 mm;
04.25.02.16100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x100 mm;
Vástago de Extensión Angulado Modular III
04.25.03.11070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x70 mm;
04.25.03.11100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x100 mm;
04.25.03.12070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x70 mm;
04.25.03.12100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x100 mm;
04.25.03.13070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x70 mm;
04.25.03.13100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x100 mm;
04.25.03.14070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x70 mm;
04.25.03.14100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x100 mm;
04.25.03.15070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x70 mm;
04.25.03.15100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x100 mm;
04.25.03.16070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x70 mm;
04.25.03.16100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x100 mm;
Cuña Tibial Modular III
04.05.06.16001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Pequeña
04.05.06.16002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Mediana
04.05.06.16003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Grande
04.05.06.16004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Extra-Grande
04.05.06.26001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Pequeña

04.05.06.26002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Mediana
04.05.06.26003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Grande
04.05.06.26004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Extra-Grande
04.05.07.05001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Pequeña
04.05.07.05002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Mediana
04.05.07.05003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Grande
04.05.07.05004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Extra-Grande
04.05.07.10001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Pequeña
04.05.07.10002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Medio
04.05.07.10003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Grande
04.05.07.10004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Extra-Grande
04.05.08.07001 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Pequeña
04.05.08.07002 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Mediana
04.05.08.07003 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Grande
04.05.08.07004 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Extra-Grande
04.05.09.22001 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Pequeña
04.05.09.22002 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Mediana
04.05.09.22003 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Grande
04.05.09.22004 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Extra-Grande

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución de la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie rotuliana o patelar durante el procedimiento quirúrgico de artroplastia de la rodilla.

Se realiza en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

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: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

N° 1-0047-3110-004468-22-1

N° Identificador Trámite: 40463

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 16:54:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:54:21 -03:00

Informe Técnico
según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Sistema de reemplazo de rodilla,
Marca: VINCULA®

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

Disposición 2318/02 T.O. 2004, ANEXO II CLASIFICACION

II. REGLAS: Regla 8 Los productos médicos implantables y los productos médicos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado serán Clase III.

Fabricante: **VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes SA**
Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina.

Componentes del sistema

- Platillo Tibial** (Modular III; Modular III de Revisión; Modular III – P/L)
- Componente Rotuliano o Patelar** (Biconvexa Modular III; Triple fijación)
- Componente Femoral Cementado** (Modular III; Modular III de revisión; Modular III/PL)
- Base Tibial** (Modular III Primaria – Cr Co; Modular III Revisión – Cr Co)

Accesorios

Accesorios del componente femoral cementado

- Clavija/vástago para extensión (Modular III Recto, Modular III Angulado).
- Cuña femoral (Anterior Modular III; Posterior Modular III; Distal Modular III).

Accesorios de la base tibial

- Vástago Extensor (Recto Modular III; Angulado Modular III)
- Cuña Tibial Modular III (Parcial Angulada; Parcial Paralela; Total Angulada; 1/3 Angulada)

Descripción del sistema

Los modelos comerciales que componen el sistema de reemplazo de rodilla consisten en dispositivos implantables quirúrgicamente, de uso a largo plazo, indicados para los procedimientos quirúrgicos de artroplastia de rodilla.

El producto se destina, en conjunto con los demás componentes, a sustituir la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie rotuliana o patelar durante el procedimiento quirúrgico de reemplazo articular total de la rodilla, realizado en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente

maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

A continuación se muestra una descripción detallada de cada uno de los componentes que comprenden del Sistema y su composición:

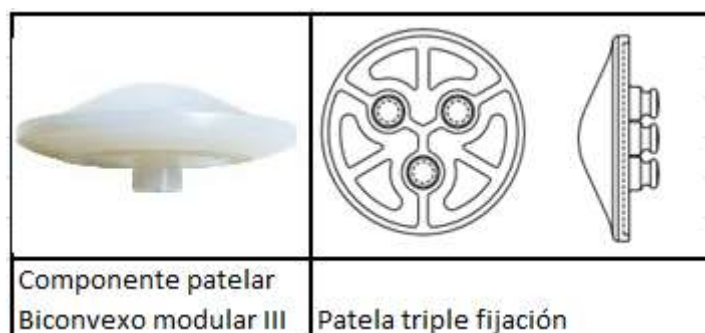
El Componente Platillo se destina a ser utilizado como elemento intermedio entre los componentes: femoral y base tibial. Fijado al componente base tibial a través de un sistema de encaje con una traba, su función es propiciar el asentamiento de los cóndilos del componente femoral, evitando la fricción metal-metal de éste con la base, y limitar, a través del componente femoral, el movimiento extensor de la pierna. Se presenta en las versiones para procedimientos primario y de revisión, en tamaños diferenciados: pequeño, mediano, grande y extra grande.

Producido a partir del Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), el componente Platillo, posee bajo coeficiente de fricción con el componente femoral, permitiendo que éste tenga un movimiento suave y dirigido sobre el componente base tibial. El Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), polímero caracterizado por su elevada resistencia y estabilidad. La elección de ese material se basó en criterios de similitud (con resultados ampliamente descritos en la literatura) y por sus características de biocompatibilidad y resistencia mecánica. El Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.



El Componente Rotuliano o Patelar tiene formato de una cúpula esférica y sustituye parcialmente la rótula en la región de contacto con el componente femoral de la rodilla. La materia prima utilizada para la fabricación del Componente Patelar es el Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto – UHMWPE, de acuerdo con la especificación NBR ISO 5834-2.

Es cementada en la parte interna de la rótula, evitando el dolor que podría ocurrir, debido al contacto entre el hueso e el implante metálico.

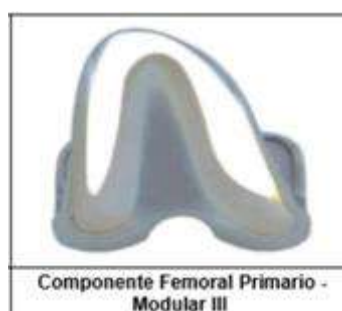


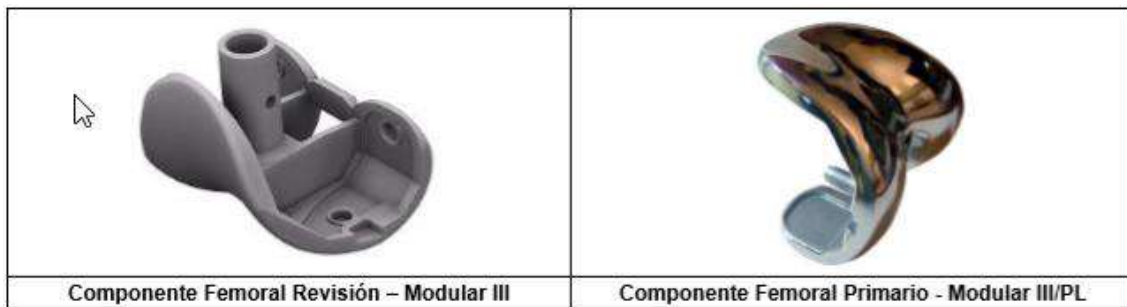
El Componente Femoral Cementado se destina a la substitución de la superficie articular del fémur distal durante el procedimiento de substitución articular total de rodilla. Este es dotado de una extensión metálica que se ajusta al conducto femoral en ángulo valgo de 9 grados con la superficie articular, tanto para el lado derecho como para el izquierdo en el sistema Modular III primario y revisión y además, con opción para substitución o preservación del ligamento cruzado posterior, sistema Modular III/PL.

Se fabrica en aleación fundida de Cromo Cobalto ASTM F75, desarrollado para la fijación quirúrgica en el hueso adyacente por medio de cemento acrílico.

Son partes integrantes (accesorios) del Componente Femoral Cementado, la cuña femoral y el vástago para extensión; estas partes se usan opcionalmente para los casos los cuales el cirujano no encuentra lecho óseo adecuado para fijación de las prótesis. También fabricado a partir de aleación fundida de Cromo Cobalto, la cuña femoral, así como el vástago para extensión se usan más comúnmente en los casos de revisión, o sea, en los casos en que se necesita cambiar un componente del fémur primario por uno de revisión.

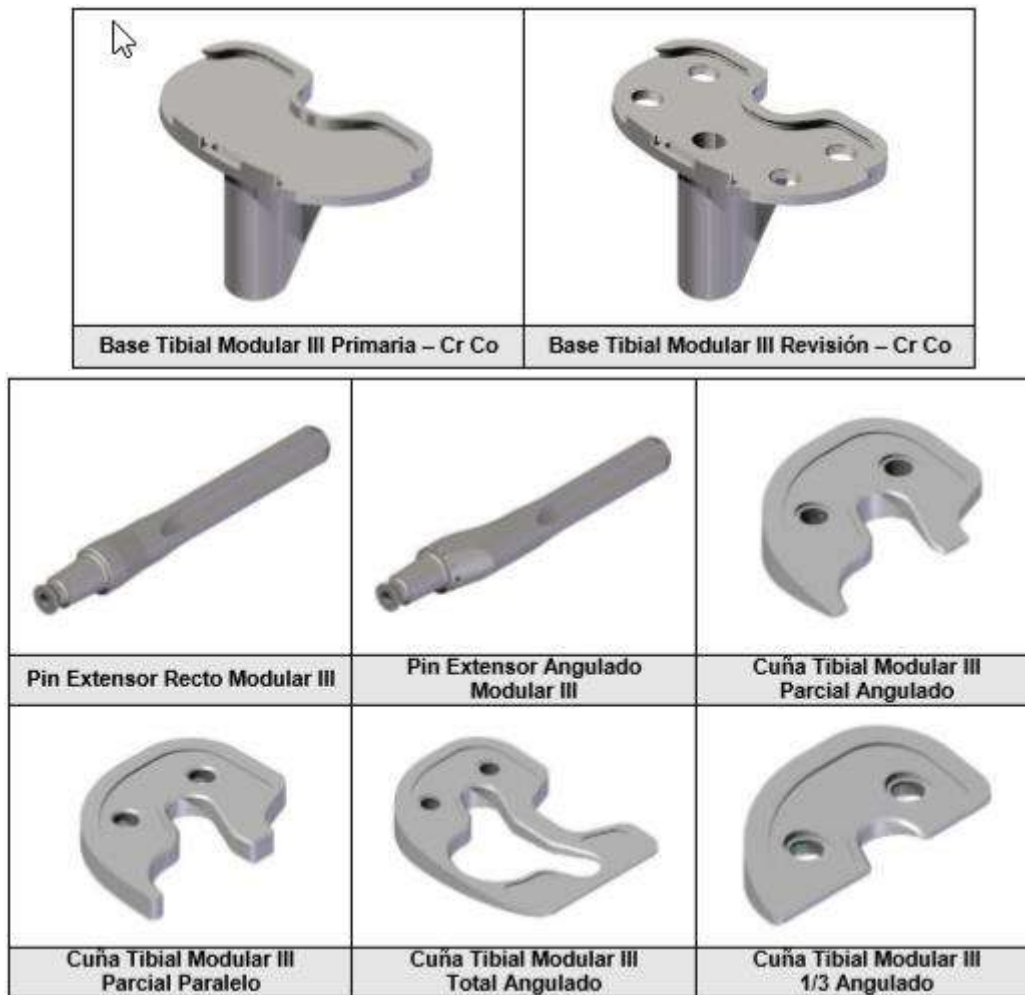
El Componente Femoral Cementado, así como sus accesorios – la cuña femoral y el vástago para extensión – se produce a partir de la aleación fundida de CrCo. La opción por esa aleación se basa en criterios de similitud (resultados ampliamente descritos en la literatura) y por sus características de biocompatibilidad y resistencia mecánica. La aleación de Cromo Cobalto utilizada para la manufactura del Componente Femoral Cementado y sus accesorios cumplen a los requisitos especificados por la norma ASTM F-75 – Especificación para Cobalto-28 – Cromo-6 – Molibdeno para Implantes Quirúrgicos (ASTM F-75 Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).





El Componente Base Cementado Cr Co, se destina a sustituir la superficie articular de la tibia proximal durante el procedimiento quirúrgico de reemplazo articular total de la rodilla. Es fabricado a partir de la aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo), constituye una pieza con dos regiones distintas: una superficie de asentamiento en donde se encaja el componente platillo (parte integrante de la prótesis de rodilla) y un clavo de fijación, el cual es cementado en la región intramedular de la tibia, proporcionando estabilidad rotacional anterior, posterior y lateral medial. El clavo de fijación de la base de revisión es dotado de ajuste para acoplamiento del pin extensor, por la unión tipo cono Morse. El producto se presenta en sus versiones: primaria y revisión, en cuatro tamaños diferenciados, pequeño, mediano, grande y extra grande.

Son accesorios del Componente Base Cementado Cr Co, el pin (vástago) extensor y las cuñas tibial; esas partes se utilizan opcionalmente en los casos en que el cirujano no obtiene un buen lecho óseo para fijación de las prótesis. También fabricados a partir de la aleación fundido de Cobalto Cromo Molibdeno (Co-28Cr-6Mo) los accesorios son más comúnmente utilizados en los casos de revisión, o sea, en que es necesario el cambio de una base primaria por una base de revisión.



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Sustitución de la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie rotuliana o patelar durante el procedimiento quirúrgico de artroplastia de la rodilla. Se realiza en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Contraindicaciones

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;

- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer el resultado de la artroplastia;
- Pacientes portadores de enfermedades óseas rápidamente destructivas u osteonecrosis postirradiación;
- Pacientes portadores de enfermedades neurológicas progresivas;
- Pacientes portadores de enfermedades circulatorias locales y con insuficiencias arteriales o venosas;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco y similares;
- Pacientes portadores de infecciones bucales;
- Pacientes con ausencia de soporte óseo que permita una fijación adecuada del implante;
- Pacientes con ausencia o paresia de la musculatura que controla la rodilla.
- Pacientes con necrosis óseas.

El Componente Femoral Cementado también se contraindica a los pacientes: Jóvenes o que practican actividades deportivas; Con alto peso corporal; Con patología infecciosa previa u actual; Con cuadro demencial o con alteraciones neurológicas en los miembros inferiores.

El uso en las situaciones arriba descriptas, puede causar pérdida o aflojamiento precoz del componente debido al exceso de sollicitación mecánica, infección o luxación prostética.

Los productos aquí descritos fueron desarrollados para uso en las circunstancias descritas arriba, así que cualquier otro tipo de uso es considerado contraindicado o sin cualquier apoyo científico.

Advertencias y Precauciones

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El sistema solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a realizar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastias, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- La implantación bajo lecho óseo inadecuado puede causar aflojamiento prematuro y pérdida progresiva del stock óseo;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;

- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá de las que pueden alcanzarse por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con osamenta pequeña;
- El sistema no debe ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, puede hacerse uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede tener como resultado la incongruencia entre los componentes;
- Debe observarse rigurosamente la identificación del producto y no se permiten combinaciones con componentes de otros fabricantes o finalidad;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- Las caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esta forma, es necesario que el usuario realice una inspección, verificando la integridad del producto en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente debe ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- El Componente Patelar o Rotuliano debe ser utilizado solamente en conjunto con el cemento óseo acrílico. La no utilización acarreará en falencia del dispositivo y pérdida progresiva de estoque óseo. Se recomienda previamente la obtención de una cavidad hemisférica con lecho óseo viable para después proseguir con la inserción de cemento óseo y del componente. En algunas ocasiones, refuerzos en forma de injertos óseos o dispositivos de contención y soporte pueden ser indicados para restablecer el estoque óseo y garantizar una buena estabilidad del implante.
- El Componente Femoral Cementado solo debe usarse en conjunto con cemento óseo acrílico, pues, de lo contrario, podrá haber falencia del dispositivo y pérdida progresiva de la reserva ósea.
- Los componentes base cementados Cr Co deben ser utilizados en conjunto con cemento óseo acrílico;
- No utilice el producto si el plazo de validez está vencido o con el envase abierto o dañado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados. Aunque puedan parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a que fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- PROHIBIDO REPROCESAR;

- Producto estéril – No reesterilizar;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y N° de lote: lea el rótulo.

Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal

El equipo responsable debe orientar al paciente y/o a su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no suple totalmente el hueso normal ni posee su mismo desempeño y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- Todas las restricciones postoperatorias, sobre todo las relacionadas a las actividades deportivas y ocupacionales; -

El hecho de que las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá de las que pueden alcanzarse por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida, pacientes jóvenes y/o activos y pacientes con osamenta pequeña;

- La necesidad de utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para desplazarse y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión, en caso de desprendimiento de los componentes, puede tener como resultado la pérdida progresiva del stock óseo;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar tal condición en caso de realizarse exámenes de ese tipo;
- Las complicaciones relativas a los procedimientos de artroplastia de la rodilla, así como las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal” y en el tópico “Efectos Adversos”.

Efectos adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden asociarse a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Aflojamiento, dislocación, deformación, fractura del implante u osteólisis;
- Dolores postoperatorios, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Reacciones inflamatorias, asociadas o no al aflojamiento y/o desprendimiento del implante;
- Necrosis ósea o de los tejidos blandos adyacentes; ☒ Rotura del implante que pueda tornar su remoción difícil o impracticable.

Almacenamiento y Transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes. Por tratarse de un producto estéril, la temperatura y la humedad del local de almacenamiento deben ser monitoreadas y mantenidas por debajo de los 40°C.

Los implantes no pueden almacenarse directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

El producto debe mantenerse en sus envases originales hasta el momento de uso, siendo que la apertura del envase para la utilización quirúrgica y manipulación del producto deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento.

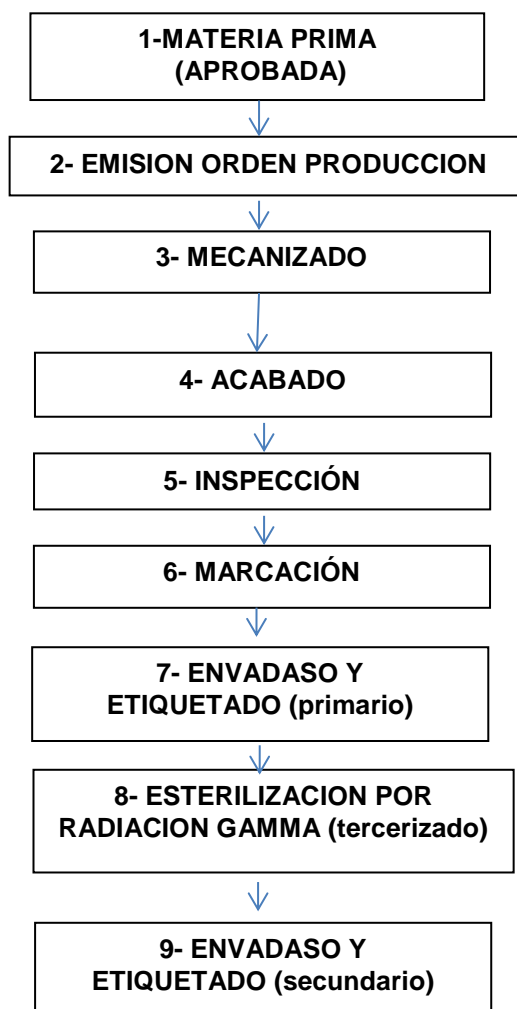
El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y N° de lote: lea el rótulo.

1.4 Formas de presentación del producto médico: UNIDAD

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

Componente Platillo Tibial/ Componente Patelar o rotuliano



↓

10- APROBACION

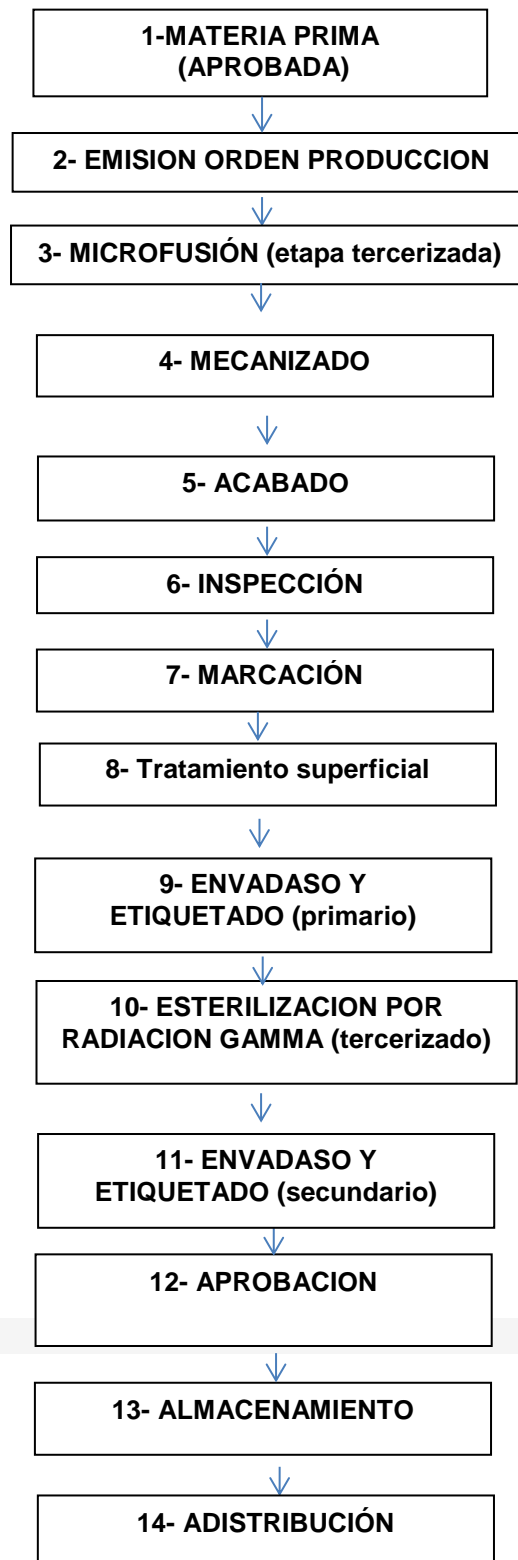
↓

11- ALMACENAMIENTO

↓

11- ADISTRIBUCIÓN

Componente femoral/ Componente base tibial



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE IMPLANTES

MATERIA PRIMA: La entrega de materiales se realiza con proveedores calificados (seleccionados y verificados). Los materiales utilizados para la fabricación de los implantes para cirugía de los huesos se ajustan a las normas ISO correspondientes (Ver descripción y composición del sistema).

El material suministrado es verificado por el control de calidad, que evalúan la conformidad material de las normas particulares y documentos de entrega (facturas, certificados de calidad, las declaraciones de conformidad).

Los pasos antes mencionados se llevan a cabo en la base de los siguientes procedimientos:

- "La calificación del subcontratista", que especifica el procedimiento detallado para la evaluación y selección de los nuevos proveedores de materiales para la fabricación de productos,
- "Compras", que especifica el procedimiento detallado para la compra de material para la fabricación de productos,
- Aceptación de la entrega ", que especifica el procedimiento adecuado de aceptación cuantitativa y cualitativa de Pedido de materiales de proveedores destinados a la transformación y la aplicación del proceso de fabricación del producto,
- "Control y pruebas de aceptación de la oferta", comprenden la aceptación cualitativa de la oferta, realizada por Control de Calidad,
- "Almacenamiento y distribución de la oferta", especifica el procedimiento de almacenamiento y distribución de compra/ entrega, que se garantice la identificación de entrega mientras que el almacenamiento y la disposición de la tienda.

ORDEN DE PRODUCCIÓN: Proceso comprenden en particular: la preparación del proceso de fabricación en el área de fabricación, de control de procesos de productos y supervisar su corrección, las inspecciones inter-operacionales/final del producto, cerrando la emisión de la orden de producción para del producto.

El documento que regula el proceso de fabricación del producto en etapas sucesivas es la "Carta para la producción del Producto", que acompaña al producto a partir de la elaboración del mismo.

MICRO FUSIÓN: esta etapa se realiza para los productos: Componente femoral y componente base tibial. Esta etapa de producción es tercerizada a una empresa correctamente aprobada. Se envía el material a la empresa tercera debidamente calificada para la ejecución de la etapa de micro fusión.

MECANIZADO

Mecanismo de precisión que se llevará a cabo con el uso del ordenador, las máquinas de control numérico.

- Para el producto Componente femoral: Mecanizado: Chorro grueso / Fresado.
- Para el producto componente base tibial: Torneado / Fresado / Desbastado.
- Para el producto Componente Platillo Tibial: Fresado de perfil, lateral de la espiga, espiga. Bisel, fase articular del cóndilo)
- Para el producto Componente Patelar o Rotuliano: Torneado e interpolado externo.

ACABADO

- Para el producto Componente femoral: Chorro fino, modelado, calibrado, lijado, pulimento, lustrado, lavado).
- Para el producto componente base tibial: Modelado, pulido, lavado, Chorro
- Para el producto Componente Platillo Tibial: Pulido y lavado.
- Para el producto Componente Patelar: Pulido y lavado

Pulido

El pulido de los implantes se lleva a cabo de acuerdo con la instrucción técnica, dispositivos médicos - pulido.

a. Pulido mecánico es un proceso de dos fases: Pulido de desbaste y pulido acabado.

En la primera fase rasguños profundos y las puntuaciones resultantes de mecanizado se eliminan, en los detalles segunda fase se brillo del pulido. Todos los agujeros y uniones roscadas se limpian y se verifica.

b. Electro pulido. Pulido electrolítico

Dispositivos médicos - electrolítico de implantes metálicos. Electropulido se lleva a cabo en el baño electrolítico forman parte de una solución de ácido H₃PO₄/H₂SO₄. Este proceso da pulimento brillante de la superficie del implante, sin rasguños ni puntuaciones. Además, los agujeros y zonas de difícil acceso han sido cuidadosamente limpiado y pulido.

Lavado

Lavado de los productos se lleva a cabo sobre la base la Instrucción: "Lavado y secado de médicos dispositivos". Después de las operaciones am productos se enjuagan con agua corriente y el siguiente en la lavadora ultrasónica de acuerdo con instrucción: "Producto de lavado en la lavadora ultrasónica". Parámetros (tiempo y temperatura del baño) de proceso de lavado de productos se aplican de conformidad con las instrucciones de uso del producto de lavado preparado por fabricante del agente aplicado. Después de lavar los productos que se enjuagan con agua corriente y de secado en la secadora.

INSPECCIÓN

Se realiza inspección visual, dimensional y funcional de los productos en el área de control de calidad de la empresa.

MARCADO

Cada implante es grabado/marcado.

Grabación láser se realiza para los productos: Componente femoral y componente base tibial.

Grabación mecánica se realiza para los productos: Platillo tibial y componente patelar.

TRATAMIENTO SUPERFICIAL

Este proceso consiste en la pasivación química superficial y se realiza para los productos: Componente femoral y componente base tibial.

ENVASADO Y ETIQUETADO (primario)

Los implantes son acondicionado en un envase unitario, acondicionamiento primario del producto. En esta etapa del proceso de fabricación, el envase unitario contiene el producto en estado No estéril. Se adhiere una etiqueta con los datos del producto y los requeridos por la autoridad sanitaria. Las etiquetas se aplican a la parte frontal y / o posterior de la bolsa. El producto es inspeccionado por control de calidad para garantizar que cumplen con las especificaciones requeridas.

ESTERILIZACION

Así envasados, son enviados a una empresa esterilizadora contratada, debidamente calificada para ser esterilizados mediante irradiación gamma.

Las bolsas son grabadas con el número de lote y fecha de caducidad.

ENVASADO Y ETIQUETADO (secundario)

Los productos ya esterilizados se acondicionan en envases secundarios y se les adhiere la etiqueta externa correspondiente.

ALMACENAMIENTO: El lote ya aprobado y liberado por control de calidad se almacena en el depósito de productos estériles, con el área controlada en cuenta a la temperatura y humedad relativa ambiente.

DISTRIBUCIÓN: Expedición a los clientes.

Monitoreo y control de las etapas terceras La calificación del proveedor fue realizada conforme procedimientos descritos en el PSQ-16 “Selección, Calificación y Monitoreo de Proveedores”, lo cual especifica como criterio para calificación el cumplimiento de los requerimientos normativos de la normativa ISO 13485 – Dispositivos Médicos – Sistemas de Calidad – Requerimientos para fines Regulatorios, asegurados por un certificado válido y vigente o por una visita técnica para verificar las rutinas de trabajo, relativas a la identificación y rastreabilidad/trazabilidad, controle de procesos, almacenamiento y expedición de acuerdo con los requerimientos establecidos por la resolución RDC nº16 de 2013 relativa a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y a la ISO 13485. La visita técnica realizada para calificar los suplidores terceros, es hecha por auditores internos de VINCULA (que reciben entrenamiento de empresa especializada). Todos los suplidores utilizan materia prima suplida por VINCULA y realizan solamente actividades intermediarias del proceso productivo, cuando los productos semiacabados retornan, las inspecciones de testeo descritas en los procedimientos de control de calidad y en la tabla siguiente son realizados. Para todos los productos con etapas de fabricación hechas por terceros, la etapa de inspección final (en 100% de las piezas) y las etapas finales (envase y etiquetaje) de los productos son ejecutados internamente por VINCULA.

La etapa de esterilización es identificada como un proceso especial y para su realización todos los parámetros fueron debidamente validados en conjunto por el proveedor (calificación de equipamiento, de proceso y personal) y por el fabricante VINCULA (calificación del producto y microbiológica).

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO MEDICO

PRODUCTO MEDICO ESTERIL: 5 (cinco) años, a partir de la fecha de esterilización.

El contenido es estéril si el envase no ha sido abierto y conserva este estado dentro de la fecha de validez impresa en el envase que es 5 (cinco) años posteriores a la fecha de esterilización.

El producto está diseñado para un solo uso y no se puede volver a esterilizar, comprobar la integridad de los envases antes de su uso.

Esterilización

El Sistema de reemplazo de rodilla es suministrado en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación Gamma. La producción de los componentes es realizada con gran cuidado de modo de atender el desempeño pretendido para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para que sean minimizados los riesgos de infección. Producto estéril – no re-esterilizar. No utilice el producto si estuviera con el embalaje violado.

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Se adjunta como anexo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OSTEOLIFE SRL.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 13:04:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 13:04:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004468-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004468-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-5

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de rodilla

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): VINCULA

Modelos:

Platillo Tibial Modular III

04.17.02.01009 Platillo Tibial Modular III Pequeño 09 mm
04.17.02.01010 Platillo Tibial Modular III Pequeño 10 mm
04.17.02.01012 Platillo Tibial Modular III Pequeño 12 mm
04.17.02.01015 Platillo Tibial Modular III Pequeño 15 mm
04.17.02.01018 Platillo Tibial Modular III Pequeño 18 mm
04.17.02.01021 Platillo Tibial Modular III Pequeño 21 mm
04.17.02.01025 Platillo Tibial Modular III Pequeño 25 mm
04.17.02.02009 Platillo Tibial Modular III Mediano 09 mm
04.17.02.02010 Platillo Tibial Modular III Mediano 10 mm
04.17.02.02012 Platillo Tibial Modular III Mediano 12 mm
04.17.02.02015 Platillo Tibial Modular III Mediano 15 mm
04.17.02.02018 Platillo Tibial Modular III Mediano 18 mm
04.17.02.02021 Platillo Tibial Modular III Mediano 21 mm
04.17.02.02025 Platillo Tibial Modular III Mediano 25 mm
04.17.02.03009 Platillo Tibial Modular III Grande 09 mm
04.17.02.03010 Platillo Tibial Modular III Grande 10 mm
04.17.02.03012 Platillo Tibial Modular III Grande 12 mm
04.17.02.03015 Platillo Tibial Modular III Grande 15 mm
04.17.02.03018 Platillo Tibial Modular III Grande 18 mm
04.17.02.03021 Platillo Tibial Modular III Grande 21 mm
04.17.02.03025 Platillo Tibial Modular III Grande 25 mm
04.17.02.04009 Platillo Tibial Modular III Extragrande 09 mm
04.17.02.04010 Platillo Tibial Modular III Extragrande 10 mm
04.17.02.04012 Platillo Tibial Modular III Extragrande 12 mm
04.17.02.04015 Platillo Tibial Modular III Extragrande 15 mm
04.17.02.04018 Platillo Tibial Modular III Extragrande 18 mm
04.17.02.04021 Platillo Tibial Modular III Extragrande 21 mm
04.17.02.04025 Platillo Tibial Modular III Extragrande 25 mm

Platillo Tibial Modular III de Revisión

04.17.06.01010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.01025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base P y Fémur P o M
04.17.06.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.06.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur P o M
04.17.07.02010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.02021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base M y Fémur G

04.17.07.02025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base M y Fémur G
04.17.07.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur M
04.17.07.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur M
04.17.06.03010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.03025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base G y Fémur G o EG
04.17.06.04010 Platillo Tibial Modular III de Revisión 10 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04012 Platillo Tibial Modular III de Revisión 12 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04015 Platillo Tibial Modular III de Revisión 15 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04018 Platillo Tibial Modular III de Revisión 18 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04021 Platillo Tibial Modular III de Revisión 21 mm para Base EG y Fémur G o EG
04.17.06.04025 Platillo Tibial Modular III de Revisión 25 mm para Base EG y Fémur G o EG
Platillo tibial Modular IIP/L

04.17.04.01009 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 09 mm
04.17.04.01010 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 10 mm
04.17.04.01012 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 12 mm
04.17.04.01015 Platillo Tibial Modular III – P/L Pequeño 15 mm
04.17.04.02009 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 09 mm
04.17.04.02010 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 10 mm
04.17.04.02012 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 12 mm
04.17.04.02015 Platillo Tibial Modular III – P/L Mediano 15 mm
04.17.04.03009 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 09 mm
04.17.04.03010 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 10 mm
04.17.04.03012 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 12 mm
04.17.04.03015 Platillo Tibial Modular III – P/L Grande 15 mm
04.17.04.04009 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 09 mm
04.17.04.04010 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 10 mm
04.17.04.04012 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 12 mm
04.17.04.04015 Platillo Tibial Modular III – P/L Extragrande 15 mm

Componente Rótula Biconvexa Modular III

04.16.01.00026 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø26 mm
04.16.01.00028 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø28 mm
04.16.01.00030 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø30 mm
04.16.01.00032 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø32 mm
04.16.01.00034 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø34 mm
04.16.01.00036 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø36 mm
04.16.01.00038 Componente Rótula Biconvexa Modular III Ø38 mm

Rótula de Triple Fijación

04.16.03.00028 Rótula de Triple Fijación Ø28 mm

04.16.03.00030 Rótula de Triple Fijación Ø30 mm
04.16.03.00032 Rótula de Triple Fijación Ø32 mm
04.16.03.00034 Rótula de Triple Fijación Ø34 mm
04.16.03.00036 Rótula de Triple Fijación Ø36 mm
04.16.03.00038 Rótula de Triple Fijación Ø38 mm
Componente Femoral Modular III
04.15.04.00001 Componente Femoral Modular III Derecho Pequeño
04.15.04.00002 Componente Femoral Modular III Derecho Mediano
04.15.04.00003 Componente Femoral Modular III Derecho Grande
04.15.04.00004 Componente Femoral Modular III Derecho Extra-Grande
04.15.05.00001 Componente Femoral Modular III Izquierdo Pequeño
04.15.05.00002 Componente Femoral Modular III Izquierdo Mediano
04.15.05.00003 Componente Femoral Modular III Izquierdo Grande
04.15.05.00004 Componente Femoral Modular III Izquierdo Extra-Grande
Componente Femoral Modular III P/L
04.15.06.00001 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Pequeño
04.15.06.00002 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Mediano
04.15.06.00003 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Grande
04.15.06.00004 Componente Femoral Modular III P/L Derecho Extra-Grande
04.15.07.00001 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Pequeño
04.15.07.00002 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Mediano
04.15.07.00003 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Grande
04.15.07.00004 Componente Femoral Modular III P/L Izquierdo Extra-Grande
Componente Femoral Modular III de Revisión
04.15.08.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Pequeño
04.15.08.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Mediano
04.15.08.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Grande
04.15.08.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Derecho Extra-Grande
04.15.09.00001 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Pequeño
04.15.09.00002 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Mediano
04.15.09.00003 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Grande
04.15.09.00004 Componente Femoral Modular III de Revisión Izquierdo Extra-Grande
Cuña Femoral Modular III
04.05.10.00001 Cuña Femoral Modular III Anterior Pequeña
04.05.10.00002 Cuña Femoral Modular III Anterior Mediana
04.05.10.00003 Cuña Femoral Modular III Anterior Grande
04.05.10.00004 Cuña Femoral Modular III Anterior Extra-Grande
04.05.11.05001 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Pequeña
04.05.11.05002 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Mediana
04.05.11.05003 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Grande
04.05.11.05004 Cuña Femoral Modular III Posterior 5 mm Extra-Grande
04.05.11.10001 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Pequeña
04.05.11.10002 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Mediana
04.05.11.10003 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Grande
04.05.11.10004 Cuña Femoral Modular III Posterior 10 mm Extra-Grande
04.05.12.05001 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Pequeña

04.05.12.05002 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Mediana
04.05.12.05003 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Grande
04.05.12.05004 Cuña Femoral Modular III Distal 5 mm Extra-Grande
04.05.12.10001 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Pequeña
04.05.12.10002 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Mediana
04.05.12.10003 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Grande
04.05.12.10004 Cuña Femoral Modular III Distal 10 mm Extra-Grande
Base Tibial Modular III Primaria – CrCo
04.14.06.00001 Base Tibial Modular III Pequeña Primaria – CrCo
04.14.06.00002 Base Tibial Modular III Medio Primaria – CrCo
04.14.06.00003 Base Tibial Modular III Grande Primaria – CrCo
04.14.06.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande Primaria – CrCo
Base Tibial Modular III de Revisión – CrCo
04.14.07.00001 Base Tibial Modular III Pequeña de Revisión – CrCo
04.14.07.00002 Base Tibial Modular III Medio de Revisión – CrCo
04.14.07.00003 Base Tibial Modular III Grande de Revisión – CrCo
04.14.07.00004 Base Tibial Modular III Extra-Grande de Revisión – CrCo
Vástago de Extensión Recto Modular III
04.25.02.11070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x70 mm;
04.25.02.11100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 11x100 mm;
04.25.02.12070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x70 mm;
04.25.02.12100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 12x100 mm;
04.25.02.13070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x70 mm;
04.25.02.13100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 13x100 mm;
04.25.02.14070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x70 mm;
04.25.02.14100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 14x100 mm;
04.25.02.15070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x70 mm;
04.25.02.15100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 15x100 mm;
04.25.02.16070 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x70 mm;
04.25.02.16100 Vástago de Extensión Recto Modular III Ø 16x100 mm;
Vástago de Extensión Angulado Modular III
04.25.03.11070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x70 mm;
04.25.03.11100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 11x100 mm;
04.25.03.12070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x70 mm;
04.25.03.12100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 12x100 mm;
04.25.03.13070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x70 mm;
04.25.03.13100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 13x100 mm;
04.25.03.14070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x70 mm;
04.25.03.14100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 14x100 mm;
04.25.03.15070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x70 mm;
04.25.03.15100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 15x100 mm;
04.25.03.16070 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x70 mm;
04.25.03.16100 Vástago de Extensión Angulado Modular III Ø 16x100 mm;
Cuña Tibial Modular III
04.05.06.16001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Pequeña
04.05.06.16002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Mediana

04.05.06.16003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Grande
04.05.06.16004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 16° Extra-Grande
04.05.06.26001 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Pequeña
04.05.06.26002 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Mediana
04.05.06.26003 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Grande
04.05.06.26004 Cuña Tibial Modular III Angulada Parcial 26° Extra-Grande
04.05.07.05001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Pequeña
04.05.07.05002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Mediana
04.05.07.05003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Grande
04.05.07.05004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 05 mm Extra-Grande
04.05.07.10001 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Pequeña
04.05.07.10002 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Medio
04.05.07.10003 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Grande
04.05.07.10004 Cuña Tibial Modular III Paralela Parcial 10 mm Extra-Grande
04.05.08.07001 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Pequeña
04.05.08.07002 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Mediana
04.05.08.07003 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Grande
04.05.08.07004 Cuña Tibial Modular III Angulada Total 07° Extra-Grande
04.05.09.22001 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Pequeña
04.05.09.22002 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Mediana
04.05.09.22003 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Grande
04.05.09.22004 Cuña Tibial Modular III 1/3 Angulada 22° Extra-Grande

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución de la superficie articular del fémur distal, tibia proximal y superficie rotuliana o patelar durante el procedimiento quirúrgico de artroplastia de la rodilla.

Se realiza en circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, esté comprometida como consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartrosis), artritis traumática, anquilosis de origen no infeccioso y artrodesis de la rodilla.

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: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

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

N° 1-0047-3110-004468-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40463

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:54:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:54:41 -03:00