



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14559-10-2

VISTO el Expediente N° 1-47-14559-10-2 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;

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 VINCULA nombre descriptivo SISTEMA DE REEMPLAZO NO CONVENCIONAL DE RODILLA y nombre técnico Prótesis, de articulación de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-58482372-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-07”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REEMPLAZO NO CONVENCIONAL DE RODILLA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s:

04.07.50.00000 -Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti

04.07.50.00001-Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti - Pequeño

04.07.51.00054 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 54 mm

04.07.51.00059 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 59 mm

04.07.51.00064 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 64 mm

04.07.51.00069 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 69 mm

04.07.42.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Derecha/Izquierda Cono 12/14 Ti 12 x 95 mm

04.07.43.00000 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti

04.07.43.00001 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti - Pequeña

04.07.49.00048 -Endoprotesis Modular IOT Componente Angular Derecho/Izquierdo Cono 12/14 Ti 48mm

04.07.23.00054 - Endoprotesis Platillo Tibial 54 mm

04.07.23.00057 - Endoprotesis Platillo Tibial 57 mm

04.07.23.00059 - Endoprotesis Platillo Tibial 59 mm

04.07.23.00062 - Endoprotesis Platillo Tibial 62 mm

04.07.23.00064 - Endoprotesis Platillo Tibial 64 mm

04.07.23.00067 - Endoprotesis Platillo Tibial 67 mm

04.07.23.00069 - Endoprotesis Platillo Tibial 69 mm

04.07.23.00072 - Endoprotesis Platillo Tibial 72 mm

04.07.46.00000 -Endoprotesis Modular IOT Componente Trocanterico Cono 12/14 Ti

04.07.40.08045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 045 mm

04.07.40.08070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 070 mm

04.07.40.08095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 095 mm

04.07.40.09045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 045 mm

04.07.40.09070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 070 mm

04.07.40.09095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 095 mm

04.07.40.10045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 045 mm

04.07.40.10070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 070 mm

04.07.40.10095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 095 mm

04.07.40.11095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 095 mm

04.07.40.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm

04.07.40.11160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 160 mm

04.07.40.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 095 mm

04.07.40.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm

04.07.40.12160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 160 mm

04.07.40.12180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 180 mm

04.07.40.12200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 200 mm

04.07.40.12250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 250 mm

04.07.40.14095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 095 mm

04.07.40.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm

04.07.40.14160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 160 mm

04.07.40.14180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 180 mm

04.07.40.14200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 200 mm

04.07.40.14250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 250 mm

04.07.52.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm

04.07.52.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm

04.07.52.13130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 13 x 130 mm

04.07.52.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm

04.07.36.00040 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 40 mm

04.07.36.00046 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 46 mm

04.07.36.00052 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 52 mm

04.07.44.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 025 mm

04.07.44.00050 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 050 mm

04.07.44.00100 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm

04.07.47.00045 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Interno 12/14 Ti 45mm

04.07.48.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Externo 12/14 Ti 25mm

Indicación/es autorizada/s: El sistema no convencional para rodilla tiene por finalidad sustituir las articulaciones

de las partes óseas de La rodilla, principalmente afectadas por tumores. Está indicado para procedimientos de artroplastia no convencional de rodilla y segmentos diafisarios (tibia y fémur) en pacientes portadores de tumores óseos malignos. También puede utilizarse en casos apropiados para casos de revisión quirúrgica de procedimientos de artroplastia convencional.

Método de esterilización: Radiación gama.

Periodo de vida útil: 5 años para los implantes estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unidad.

Nombre del fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA.

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

Expediente N° 1-47-14559-10-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.09 19:20:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.09 19:20:49 -03:00

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

Sistema de reemplazo no convencional de rodilla

Marca: VINCULA®

Fabricante: **VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A.**

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

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA, Argentina.

"Estéril" Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.






Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-7

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al producto médico:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | No reutilizable |  | Fecha de vencimiento |
|  | No re esterilizar |  | No utilizar si la barrera de esterilización del Producto o su embalaje se encuentran dañados. |
|  | Contenido |  | Fabricante |
|  | Lote numero |  | Fecha de fabricación |
|  | Consultar instrucciones de uso |  | No exponer a altas temperaturas |
|  | Esterilizado empleando radiación gamma. |  | No mojar el envase |

Proyecto de tarjeta de implante

(Esta tarjeta de implantación, se confecciona por triplicado)

| | |
|-------------------|--|
| ORIGINAL | <p>Nombre y modelo del producto: MDT®, Sistema de endoprotesis modular IOT e instrumental asociado, Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por : VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A., Avenida Brasil, N° 2983, Distrito Industrial, Río Claro, SP, CEP: 13505-600,Brasil.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA - Argentina</p> <p>Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-7</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación:</p> <p>Fecha de la implantación:</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad):</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación:</p> |
| DUPLICADO | <p>Nombre y modelo del producto: MDT®, Sistema de endoprotesis modular IOT e instrumental asociado, Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por : VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A., Avenida Brasil, N° 2983, Distrito Industrial, Río Claro, SP, CEP: 13505-600,Brasil.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA - Argentina</p> <p>Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-7</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación:</p> <p>Fecha de la implantación:</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad):</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación:</p> |
| TRIPLICADO | <p>Nombre y modelo del producto: MDT®, Sistema de endoprotesis modular IOT e instrumental asociado, Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por : VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A., Avenida Brasil, N° 2983, Distrito Industrial, Río Claro, SP, CEP: 13505-600,Brasil.</p> <p>Importado por Osteolife S.R.L. Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA - Argentina</p> <p>Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 940-7</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación:</p> <p>Fecha de la implantación:</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad):</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación:</p> |

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto.

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema de reemplazo no convencional de rodilla

Marca: VINCULA®

Fabricante: **VINCULA Industria, Comercio, Importación y Exportación de Implantes S.A.**

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

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 - CABA, Argentina.

“**Estéril**” Esterilizado por radiación gamma.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-7

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad.

INDICACIONES

El sistema no convencional para rodilla tiene por finalidad sustituir las articulaciones de las partes óseas de La rodilla, principalmente afectadas por tumores.

Está indicado para procedimientos de artroplastia no convencional de rodilla y segmentos diafisarios (tibia y fémur) en pacientes portadores de tumores óseos malignos.

También puede utilizarse en casos apropiados para casos de revisión quirúrgica de procedimientos de artroplastia convencional.

Descripción

El sistema de rodilla no convencional consta de módulos de diferentes tamaños y formas, hechas de aleación de titanio de acuerdo con la especificación técnica ASTM F136, con el propósito de sustituir articulaciones y partes óseas, principalmente las afectadas por tumores..

El sistema es modular y componentes presentados en una variedad de tamaños que les permite ser montado en la configuración más apropiada para el tratamiento de la fractura.

Importante: Los productos aquí descritos fueron desarrollados para uso en las circunstancias descritas arriba, así que cualquier otro tipo de uso está contraindicado o sin ningún sustrato científico que apoye su uso.

ENDOPROTESIS

Material de Fabricación

Los materiales seleccionados para la composición del producto presentan las propiedades requeridas para alcanzar el rendimiento deseado para el producto. Esta selección consideró factores como la biocompatibilidad y las propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto. Los componentes del Sistema no convencional para rodilla son de aleación de titanio y cumplen los requisitos de las normas de especificación ASTM F136

Parte de la rodilla articulada, el componente tibial y los Platillos son de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) conforme la norma de especificación NBR ISO 5834-2.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Radiación Gama

PRODUCTO DE USO UNICO.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga siempre los implantes en las cajas y/o en el envase original hasta el momento de su uso, bajo la responsabilidad del médico del equipo/hospital designado a tal efecto.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Evite accidentes y caídas en superficies duras para evitar daños al producto. No puede ser almacenado directamente sobre el piso (altura mínima = 20cm). No se puede guardar en estantes altos, próximos a las lámparas (para no reseca El embalaje o despegar El rótulo). No puede ser almacenado en áreas donde Sean utilizados sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO

Es imprescindible la aplicación de la técnica quirúrgica adecuada a cada producto y patología. Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la escuela del médico cirujano, dejando al cirujano la elección definitiva del método, tipo y tamaño de los productos a ser empleados, incluidos los criterios para evaluar los resultados de la cirugía. Los cirujanos que utilizan estos productos deben conocer perfectamente los procesos de implantación, así como el manejo de instrumentos.

Manipular los componentes del sistema no convencional de rodilla sólo en lugares adecuados (salas de cirugía ambulatoria o clínicas) con el debido cuidado (sólo debe ser manejado con guantes estériles). Sólo profesionales capacitados deben manejar y desplegar el sistema no convencional de rodilla.

El Sistema no convencional para rodilla debe ser aplicado y adaptado de conformidad con los requisitos y las técnicas apropiadas de cirugía.

Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen de la

alineación tridimensional de los componentes, siendo, por lo tanto, indispensable una técnica quirúrgica adecuada;

No utilice el sistema no convencional para rodilla junto con los productos de otras marcas porque puede haber problemas de incompatibilidad entre los materiales.

Instrumental de colocación

El instrumental de colocación o material de apoyo utilizado para la implantación del sistema de Endoprótesis no convencional de rodilla se encuentra registrado bajo el PM940-110.

Estos instrumentos se fabrican en acero inoxidable que cumplen los requisitos especificados por la norma ASTM F-899 - Standard Specification for Steel Steel para Surgical Instruments, que les proporcionan alta resistencia y durabilidad.

Advertencias y Precauciones

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

- El Sistema IOT sólo debe ser utilizado después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a ser adoptado y de la lectura de esta instrucción de uso;
- El producto sólo debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastias no convencionales, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a ser aplicada;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a ser utilizados, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la quiebra por fatiga, fractura y hasta la soltura de los mismos
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa;
- La implantación bajo lecho óseo adecuado puede causar aflojamiento prematuro y pérdida progresiva del stock óseo.
- El producto debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo acrílico;
- El uso en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representan un riesgo mayor para fallo del implante;
- Los riesgos de fallo del implante son mayores en pacientes que realizan actividades de esfuerzo o que practican actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor cuando la utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales además de las que pueden ser promovidas por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con huesos pequeños;
- El sistema IOT no debe utilizarse si no se consigue un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe realizar un seguimiento médico periódico para verificar las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- Al criterio médico, se puede hacer uso de antibioprofilaxis profiláctica pre y perioperatoria, así como antibioprofilaxis en casos donde haya

predisposición local y / o sistémica o donde haya ocurrencia de infecciones;

-La apertura del embalaje para el uso quirúrgico debe ser hecha por el equipo de enfermeros cualificados para ese procedimiento.

-La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética.

- No usar el producto que presentar el embalaje violado o su fecha de validez vencida. Es responsabilidad del personal entrenado cuidar de ese material.

-Producto médico-hospitalario de uso único. Descartar después de retirado. Recomendamos que las piezas sean picadas, torcidas o limadas para que sean inutilizadas. Entretanto, para descartar el producto, recomendamos observar la legislación local.

-Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, las actividades tempranas pueden reducir su durabilidad.

-Los resultados clínicos y la durabilidad del implante es sumamente dependiente de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable una técnica quirúrgica precisa.

-Manipule el producto con cuidado.

-El paciente debe someterse a una evaluación médica periódica para averiguar las condiciones del implante y del hueso adyacente.

-Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá el riesgo de enflaquecimiento del mismo y posible rotura del material.

-Componentes de fabricantes diferentes no deben ser usados

-Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo.

Contraindicaciones

El Sistema se contraíndica a los siguientes pacientes:

-Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a las 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 se deben realizar pruebas;

-Pacientes portadores de enfermedades neurológicas progresivas;

-Pacientes portadores de enfermedades circulatorias locales y con insuficiencias arteriales o venosas;

-Jóvenes que practican actividades deportivas

-Pacientes que pesen más de 102 kg

-Mala calidad ósea

-Pacientes que hacen uso de drogas, alcohol o cigarrillo

-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.

Efectos Adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, algunos riesgos comunes son las infecciones, sangrados, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros, pudiendo ser asociadas a la implantación del producto, las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Aflojamiento, desplazamiento, deformación, fractura del implante o osteolisis;
 - Dolores postoperatorios, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
 - Reacciones a cuerpo extraño;
 - Reacciones inflamatorias, asociadas o no al aflojamiento y / o soltura del implante;
 - Necrosis ósea o de tejidos muelles adyacentes;
 - Romper el implante que puede hacer su remoción difícil o impracticable
- Aunque no haya cualquier asociación científicamente comprobada entre el uso de implantes ortopédicos y las características de los materiales usados, con la ocurrencia de cáncer, cualquier riesgo e incertidumbre referente a los efectos de las substituciones articulares a largo plazo, deben discutirse con el paciente previamente al acto quirúrgico.
- El paciente aún debe ser enterado de que cualquier circunstancia que lleve al daño crónico del tejido, puede ser cancerosa. Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como: metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget.
- La implantación de materiales extraños en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden ocurrir, por ejemplo, en presencia de debris oriundos de implantes (como debris metálicos o del polietileno), que puede ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante.

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 durante el periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente en seguir estas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores cuando se utiliza en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho que el producto no sustituye y no tiene el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede romperse deformarse o soltarse a consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- Todas las restricciones postoperatorias, sobre todo las relacionadas con las actividades deportivas y ocupacionales;
- El hecho de que las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor cuando la utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales además de las que pueden ser promovidas por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con hueso pequeño;
- La necesidad de la utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para caminar y aparatos ortopédicos, diseñados

para limitar movimientos y / o la carga;

- La necesidad de seguimiento médico periódico para verificar las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de la revisión cuando de la soltura de los componentes puede resultar en pérdida progresiva del stock óseo;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de los exámenes por imágenes. De esta forma, los portadores de implantes deben informar este hecho al realizar estos exámenes;
- Las complicaciones relacionadas a la artroplastia total de Rodilla descritas en el tópico de los Efectos Adversos y las informaciones descritas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

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

Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura del local de almacenamiento deben ser monitoreadas, y mantenida por debajo de 40°C. Incluso en estas condiciones, el indicador químico de esterilización puede sufrir variaciones de color de rojo a amarillo anaranjado, pero esta alteración no resulta en pérdida de la esterilidad del producto.

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 información acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y n.º de lote: lea el rótulo.

Esterilización

El Sistema se suministra en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación gamma (25 kGy). La producción se realiza con gran cuidado para satisfacer el desempeño deseado para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para minimizar los riesgos de infección. Producto estéril - no reesterilizar. No utilice el producto si está con el embalaje violado.

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



VILLAFANE Adrian Luciano
CUIL 20372430509



LABRADO Geraldina Beatriz
CUIL 27173967727



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-OSTEOLIFE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 15:27:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.30 15:28:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-14559-10-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14559-10-2

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REEMPLAZO NO CONVENCIONAL DE RODILLA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s:

04.07.50.00000 -Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti

04.07.50.00001-Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti - Pequeño

04.07.51.00054 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 54 mm

04.07.51.00059 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 59 mm

04.07.51.00064 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 64 mm

04.07.51.00069 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 69 mm

04.07.42.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Derecha/Izquierda Cono 12/14 Ti 12 x 95 mm

04.07.43.00000 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti

04.07.43.00001 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti - Pequeña

04.07.49.00048 -Endoprotesis Modular IOT Componente Angular Derecho/Izquierdo Cono 12/14 Ti 48mm

04.07.23.00054 - Endoprotesis Platillo Tibial 54 mm

04.07.23.00057 - Endoprotesis Platillo Tibial 57 mm

04.07.23.00059 - Endoprotesis Platillo Tibial 59 mm

04.07.23.00062 - Endoprotesis Platillo Tibial 62 mm

04.07.23.00064 - Endoprotesis Platillo Tibial 64 mm

04.07.23.00067 - Endoprotesis Platillo Tibial 67 mm

04.07.23.00069 - Endoprotesis Platillo Tibial 69 mm

04.07.23.00072 - Endoprotesis Platillo Tibial 72 mm

04.07.46.00000 -Endoprotesis Modular IOT Componente Trocanterico Cono 12/14 Ti

04.07.40.08045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 045 mm

04.07.40.08070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 070 mm

04.07.40.08095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 095 mm

04.07.40.09045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 045 mm

04.07.40.09070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 070 mm

04.07.40.09095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 095 mm

04.07.40.10045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 045 mm

04.07.40.10070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 070 mm

04.07.40.10095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 095 mm

04.07.40.11095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 095 mm

04.07.40.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm

04.07.40.11160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 160 mm

04.07.40.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 095 mm

04.07.40.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm

04.07.40.12160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 160 mm

04.07.40.12180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 180 mm

04.07.40.12200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 200 mm

04.07.40.12250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 250 mm

04.07.40.14095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 095 mm

04.07.40.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm

04.07.40.14160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 160 mm

04.07.40.14180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 180 mm

04.07.40.14200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 200 mm

04.07.40.14250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 250 mm

04.07.52.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm

04.07.52.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm

04.07.52.13130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 13 x 130 mm

04.07.52.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm

04.07.36.00040 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 40 mm

04.07.36.00046 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 46 mm

04.07.36.00052 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 52 mm

04.07.44.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 025 mm

04.07.44.00050 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 050 mm

04.07.44.00100 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm

04.07.47.00045 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Interno 12/14 Ti 45mm

04.07.48.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Externo 12/14 Ti 25mm

Indicación/es autorizada/s: El sistema no convencional para rodilla tiene por finalidad sustituir las articulaciones de las partes óseas de La rodilla, principalmente afectadas por tumores. Está indicado para procedimientos de artroplastia no convencional de rodilla y segmentos diafisarios (tibia y fémur) en pacientes portadores de tumores óseos malignos. También puede utilizarse en casos apropiados para casos de revisión quirúrgica de procedimientos de artroplastia convencional.

Método de esterilización: Radiación gama.

Periodo de vida útil: 5 años para los implantes estériles

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unidad.

Nombre del fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA.

Lugar/es 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 940-01, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-14559-10-2

AM