

**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:**

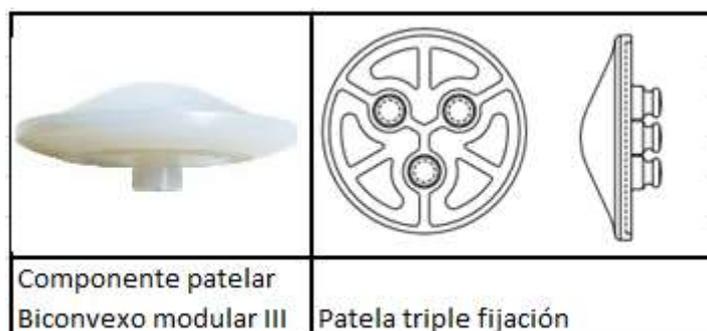
El Componente Platillo se destina a ser utilizado como elemento intermedio entre los componentes: femoral y base tibial. Fijado al componente base tibial a través de un sistema de encaje con una traba, su función es propiciar el asentamiento de los cóndilos del componente femoral, evitando la fricción 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.

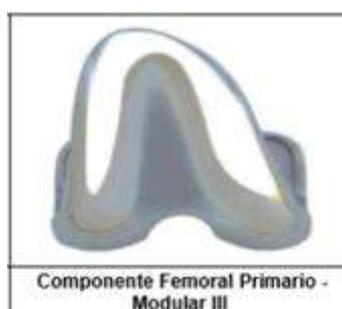


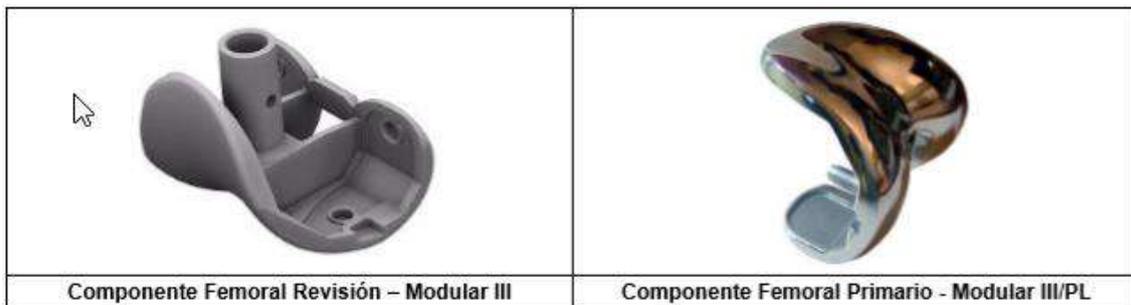
El Componente Femoral Cementado se destina a la substitución de la superficie articular del fémur distal durante el procedimiento de substitución articular total de rodilla. Este es dotado de una extensión metálica que se ajusta al conducto femoral en ángulo valgo de 9 grados con la superficie articular, 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.

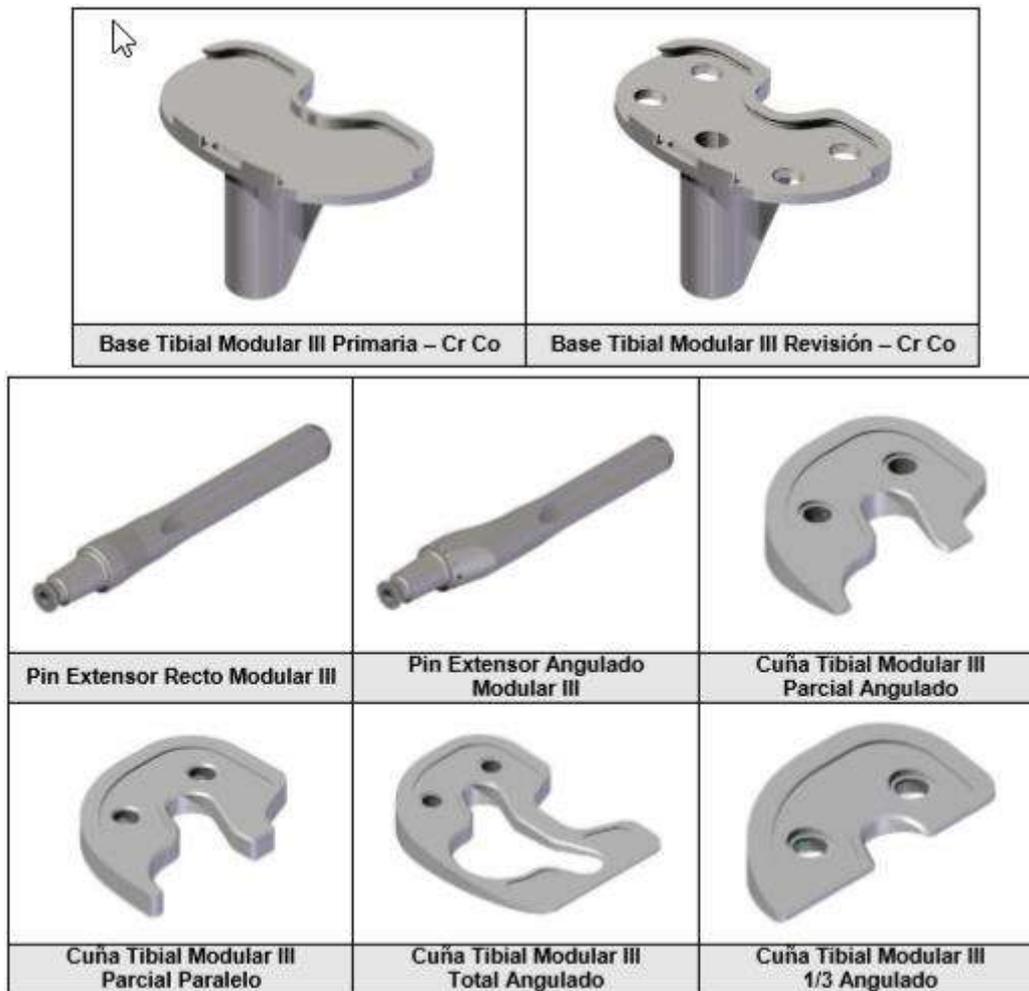
El Componente Femoral Cementado, así como sus accesorios – la cuña femoral y el vástago para extensión – se produce a partir de la aleación fundida de CrCo. La opción por esa aleación se basa en criterios de similitud (resultados ampliamente descritos en la literatura) y por sus características de biocompatibilidad 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 supe 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.

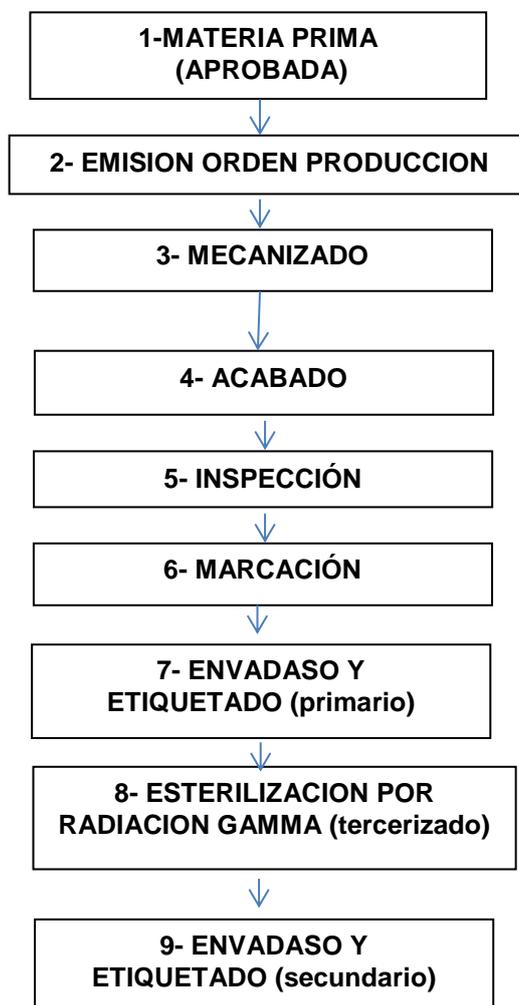
El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose caídas y roces que puedan dañar la estructura y superficie de la pieza.

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**

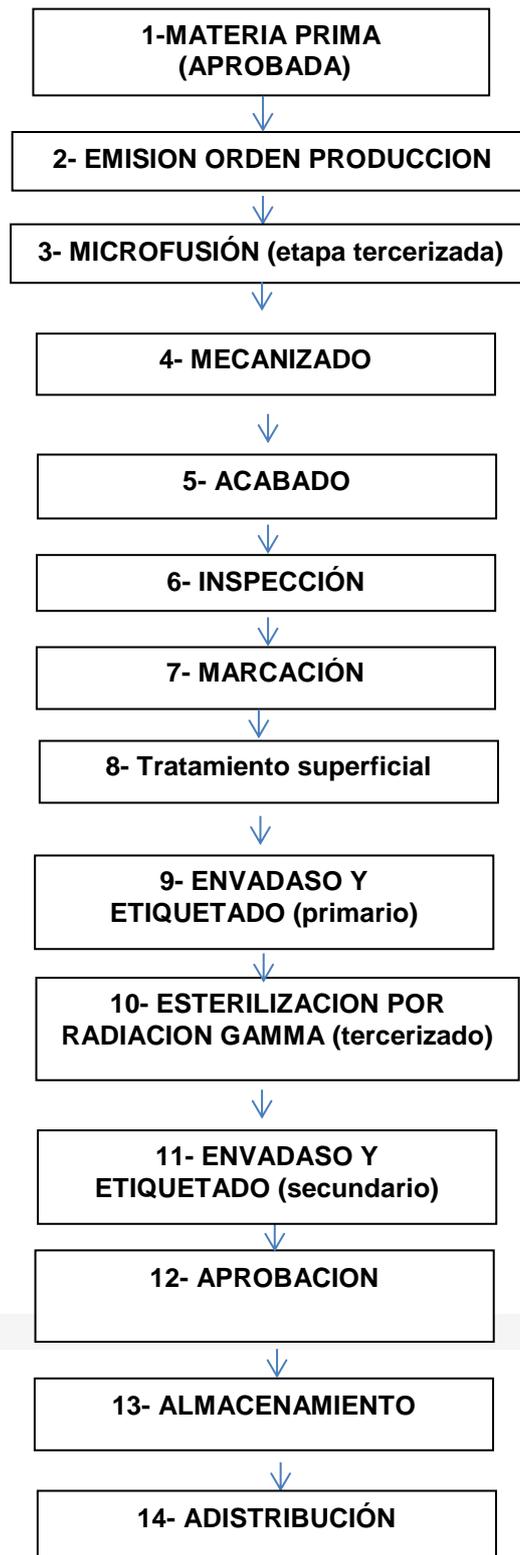
↓

**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 H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. 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.