

Disposición ANMAT 64/25 – Resolución GMC N°25/21

Proyecto de rótulo

- **Nombre del producto:** Sistema de artroplastia total de rodilla GENOLL™
- **Tipo de grupo de producto:** Implante ortopédico – sistema de reemplazo articular
- **Modelo:** GENOLL™
- **Número de serie / Lote:** XXXX
- **Fecha de fabricación:** [DD/MM/AAAA]
- **Fabricado por:** SURGTECH, INC.

Domicilio: 24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH USA 44145

- **Importado por:** PROAXIS S.R.L.

Domicilio: Cuenca N° 2.379, PB “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- **Condición del producto:** Estéril, de un solo uso.
- **Vida útil:** 5 años.
- **Advertencias:**

Información de Seguridad para RM

El Sistema GENOLL™ de SurgTech no ha sido evaluado para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración, o artefacto de imagen en el entorno de RM. La seguridad del Sistema GENOLL™ en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

No combinar con componentes de otros fabricantes

Utilizar únicamente con instrumental quirúrgico específico del sistema GENOLL™

- **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**
- **Responsable técnico:** Farm. ALICIA TERESA POLICARO. M.N. 12.217
- **Autorización ANMAT:** PM 3005-1



ALICIA TERESA POLICARO
Directora Técnica



Juan Manuel Fronciani
Apoderado

Disposición ANMAT 64/25 – Resolución GMC N°25/21

Proyecto de rótulo

- **Nombre del producto:** Sistema de artroplastia total de rodilla GENOLL™
- **Tipo de producto:** Instrumental reutilizable
- **Modelo:** GENOLL™
- **Número de serie / Lote:** XXXX
- **Fecha de fabricación:** [DD/MM/AAAA]
- **Fabricado por:** SURGTECH, INC.

Domicilio: 24600 Center Ridge Road, Suite 195 Westlake, OH USA 44145

- **Importado por:** PROAXIS S.R.L.

Domicilio: Cuenca N° 2.379, PB "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- **Condición del producto:** No estéril, reutilizable.
- **Advertencias:**

Uso exclusivo para la colocación del Sistema de artroplastia total de rodilla GENOLL™

Limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES DE USO.

- **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**
- **Responsable técnico:** Farm. ALICIA TERESA POLICARO, M.N. 12.217
- **Autorización ANMAT:** PM 3005-1



ALICIA TERESA POLICARO
Directora Técnica



Juan Manuel Fronciani
Apoderado

PROAXIS S.R.L.

Sistema de artroplastia total de rodilla
Rótulos e Instrucciones de Uso (ANEXO III B)
PM-3005-1

TARJETA DE IMPLANTE – ORIGINAL / DUPLICADO / TRIPLICADO

Fabricante	SURGTECH, INC.
Importador	PROAXIS S.R.L
Nombre del producto	Sistema de artroplastia total de cadera
Marca	GENOLL
Lote	XXXXX
Fecha de fabricación	XX/XX/XXXX
Fecha de vencimiento	XX/XX/XXXX
Centro sanitario	XXXXX
Fecha de implantación	XXXXX
Paciente (Apellido y Nombre) – DNI	XXXXX
Médico (Apellido y Nombre) – Matrícula – DNI	XXXXX
Dirección Técnica	ALICIA TERESA POLICARO, Farmacéutica, M.N. 12.217
Autorizado por ANMAT	PM 3005-1



ALICIA TERESA POLICARO
Directora Técnica



Juan Manuel Fronciani
Apoderado

Disposición ANMAT 64/25 – Resolución GMC N°25/21

Proyecto de Instrucciones de Uso

3.1 Indicaciones contempladas en “Rótulo”

- Nombre del producto: Sistema de artroplastia total de rodilla GENOLL™
- Tipo de grupo de producto: Implante ortopédico – sistema de reemplazo articular
- Modelo: GENOLL™
- Condición del producto: Estéril, de un solo uso
- Advertencias:

No combinar con componentes de otros fabricantes

Utilizar únicamente con instrumental quirúrgico específico del sistema GENOLL™
- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Finalidad de uso y efectos secundarios no deseados

El sistema está indicado para pacientes que presentan:

- Artrosis severa
- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Osteoartritis postraumática
- Deformidades articulares
- Inestabilidad o pérdida de movilidad de la rodilla
- Reconstrucción post-tumoral

Su finalidad es restaurar la función articular, aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida del paciente mediante el reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Efectos secundarios no deseados: No consignados en el documento.

3.3 Compatibilidad con otros productos médicos

- No combinar con componentes de otros fabricantes.
- No todos los componentes femorales están validados para su uso con todos los insertos tibiales. Tampoco todas las placas base tibiales están validadas para su uso con todos los insertos tibiales. La matriz de las Tablas 1 y 2 muestra qué combinaciones están validadas para su uso con implantes.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibrado

- Instalación: Requiere uso de instrumental quirúrgico específico (ver listado completo en informe técnico).

Debido a la gran variedad y medidas existentes, tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema.

Deben leerse cuidadosamente las instrucciones de uso. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

La artroplastia de rodilla implica extraer cartílago y hueso dañado en la articulación de la rodilla. Luego, se colocan las prótesis, en la rodilla.

El procedimiento consiste en:

- a. Aplicar la anestesia
 - b. Efectuar la incisión de la rodilla
 - c. Apartar la rótula para acomodar la prótesis
 - d. Cortar la parte inferior de la rótula a fines de prepararla para insertar las piezas artificiales
 - e. Fijar la prótesis a los huesos
 - f. Reparar los músculos y tendones alrededor de la nueva articulación
 - g. Cerrar la incisión quirúrgica
- Mantenimiento: No aplica (producto implantable de un solo uso).
 - Calibrado: No aplica.

3.5 Información para evitar riesgos en la implantación

- Contraindicado en presencia de infección activa.
- No utilizar si no es posible reconstruir la función de extensión.
- Evitar en pacientes con daño extenso de tejidos blandos no corregible.

3.6 Riesgo de interferencia en tratamientos

- No consignado.

3.7 Rotura del envase protector de la esterilidad

- No utilizar si el envase está dañado o abierto.

3.8 Reutilización del producto

- Producto de un solo uso. No reutilizar.

- Instrumental quirúrgico reutilizable.
Los instrumentos se entregan en la forma prevista para su limpieza dentro del estuche de esterilización. Instrumentos como mangos, insertadores y extractores pueden ensamblarse con otros instrumentos, como guías de tamaño, herramientas de corte o destornilladores, durante la cirugía. Antes de la limpieza, cualquier instrumento combinado debe volver a su estado original, lavarse minuciosamente según las instrucciones y colocarse en su lugar correspondiente dentro del estuche de instrumentos.

3.9 Tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso

- Evaluación preoperatoria completa del paciente.
- Selección de componentes según anatomía y diagnóstico.
- Preparación quirúrgica estándar para artroplastia total de rodilla.

3.10 Emisión de radiaciones con fines médicos

- No aplica. El producto no emite radiaciones.

3.11 Contraindicaciones y precauciones para informar al paciente

- Contraindicado en presencia de infección activa.
- No indicado si no puede reconstruirse la función de extensión.
- Precaución en pacientes jóvenes, obesos o con alta demanda funcional.
- Evitar en casos de daño extenso de tejidos blandos no corregible.

3.12 Cambios en el funcionamiento del producto

- No aplica. El producto es pasivo y no posee componentes electrónicos.

3.13 Precauciones ante influencias externas ambientales

- Almacenar entre 15–30 °C.
- Humedad relativa <70%.
- Evitar exposición directa a luz solar.
- Transportar en envases originales, protegidos de impactos y humedad.
- Información de Seguridad para RM

El Sistema GENOLL™ de SurgTech no ha sido evaluado para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración, o artefacto de imagen en el entorno de RM. La seguridad del Sistema GENOLL™ en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

3.14 Vida útil del producto

- 5 años.
- Se sugiere verificar en el rótulo del envase primario.

3.15 Eliminación del producto

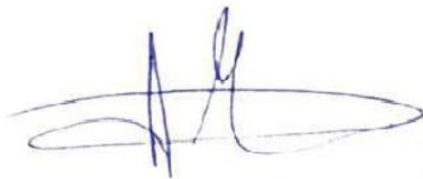
- Desechar como residuo patológico según normativa local.
- No reutilizar componentes implantables.

3.16 Información sobre accesorios

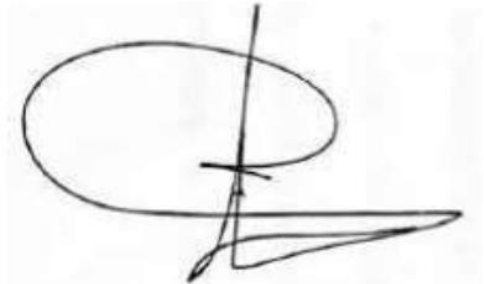
- Instrumental quirúrgico específico del sistema GENOLL™ (ver listado completo en el informe técnico).
- No compatible con componentes de otros fabricantes.

3.17 Grado de precisión en productos de medición

- No aplica. El producto no realiza mediciones.



ALICIA TERESA POLICARO
Directora Técnica



Juan Manuel Fronciani
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 71261

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.