



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000184-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000184-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 MINDRAY, nombre descriptivo Prótesis de Cadera Estéril con Instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A, 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 IF-2022-23848391-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-296", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-296

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera Estéril con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Modelos:

Prótesis de Cadera

Componente Acetabular 42/24

Componente Acetabular 44/24

Componente Acetabular 46/24

Componente Acetabular 48/28

Componente Acetabular 50/28
Componente Acetabular 52/28
Componente Acetabular 54/28
Componente Acetabular 56/28
Componente Acetabular 58/28
Componente Acetabular 60/28
Componente Acetabular 62/28
Copa Acetabular 42/24
Copa Acetabular 44/24
Copa Acetabular 46/24
Copa Acetabular 48/28
Copa Acetabular 50/28
Copa Acetabular 52/28
Copa Acetabular 54/28
Copa Acetabular 56/28
Copa Acetabular 58/28
Copa Acetabular 60/28
Copa Acetabular 62/28
Inserto Acetabular 42/24
Inserto Acetabular 44/24
Inserto Acetabular 46/24
Inserto Acetabular 48/28
Inserto Acetabular 50/28
Inserto Acetabular 52/28
Inserto Acetabular 54/28
Inserto Acetabular 56/28
Inserto Acetabular 58/28
Inserto Acetabular 60/28
Inserto Acetabular 62/28
Cabeza Femoral Metálica 24S
Cabeza Femoral Metálica 24M
Cabeza Femoral Metálica 24L
Cabeza Femoral Metálica 28S
Cabeza Femoral Metálica 28M
Cabeza Femoral Metálica 28L
Cabeza Femoral Metálica 28XL
Vástago cónico 6/140
Vástago cónico 7/145
Vástago cónico 8/151
Vástago cónico 9/156
Vástago cónico 10/162
Vástago cónico 11/167
Vástago cónico 12/173
Vástago cónico 8/176
Vástago cónico 9/181
Vástago cónico 10/187

Vástago cónico 11/192
Vástago Cuneiforme 5/125
Vástago Cuneiforme 6/127
Vástago Cuneiforme 7/129
Vástago Cuneiforme 8/133
Vástago Cuneiforme 9/137
Vástago Cuneiforme 10/141
Vástago Cuneiforme 11/145
Vástago Cuneiforme 12/149
Vástago Cuneiforme 13/153
Vástago Cuneiforme 14/158
Vástago Primario NEOS 5/115
Vástago Primario NEOS 5/130
Vástago Primario NEOS 6/140
Vástago Primario NEOS 7/145
Vástago Primario NEOS 8/150
Vástago Primario NEOS 9/155
Vástago Primario NEOS 10/160
Vástago Primario NEOS 11/165
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×20
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×25
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×30
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3*35
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Extractor
Punzón
Maza
Regla Flotante
Extractor de Brocha
Brocha 01
Brocha 0
Brocha 1
Brocha 2
Brocha 3
Brocha 4
Brocha 5
Brocha 6
Brocha 7
Cuello de Prueba 01 y 0
Cuello de Prueba 123
Cuello de Prueba 456
Cabeza de Prueba Femoral 28S
Cabeza de Prueba Femoral 28M
Cabeza de Prueba Femoral 28L
Cabeza de Prueba Femoral 28XL
Cabeza de Prueba Femoral 24S

Cabeza de Prueba Femoral 24M
Cabeza de Prueba Femoral 24L
Insertor de Vástago
Impactador de Cabeza Femoral
Insertor de Brocha
Escariador Medular Ø 7
Escariador Medular Ø8
Escariador Medular Ø9
Escariador Medular Ø10
Escariador Medular Ø11
Escariador Medular Ø12
Brocha A 01
Brocha A 0
Brocha A 1
Brocha A 2
Brocha A 3
Brocha A 4
Cepillo Calcar
Cuello de prueba cónico 1
Cuello de prueba cónico 2 y 3
Cuello de prueba cónico 4 y 5
Guía para Resección del Cuello
Agarre
Lija de Mano
Retractor 20
Retractor 30
Retractor 40
Conector de copa de prueba
Caja de Instrumental
Set de Instrumentos para vástago cuneiforme
Cuello de prueba 1
Cuello de prueba 2 y 3
Cuello de prueba 4 y 5
Cuello de prueba 6
Insertor de Vástago
Caja Osteotomo
Iniciador
Escariador Medular 1
Escariador Medular 2 y 3
Escariador Medular 4 y 5
Escariador Medular 6
Accesorios
Caja de Instrumental
Set Instrumental Vástago Cónico
Copa de prueba Ø42
Copa de prueba Ø44

Copa de prueba Ø46
Copa de prueba Ø48
Copa de prueba Ø50
Copa de prueba Ø52
Copa de prueba Ø54
Copa de prueba Ø56
Copa de prueba Ø58
Copa de prueba Ø60
Copa de prueba Ø62
Anclaje rápido
Conector Copa de prueba
Insertor
Guía para Alineación
Alambre guía
Guía para taladro
Destornillador StarDrive de Ángulo Variable
Insertor 24
Insertor 28
Pinzas para tornillo
Insertor de recubrimiento
Mango del Escariador
Domos de Escariador Ø42
Domos de Escariador Ø44
Domos de Escariador Ø46
Domos de Escariador Ø48
Domos de Escariador Ø50
Domos de Escariador Ø52
Domos de Escariador Ø54
Domos de Escariador Ø56
Domos de Escariador Ø58
Domos de Escariador Ø60
Domos de Escariador Ø62
Broca Ø3.2*30
Broca Ø3.2*37
Separador
Indicador de Profundidad
Caja Instrumental
Set Instrumental Sistema Acetabular
Cabeza femoral de prueba 32S
Cabeza femoral de prueba 32M
Cabeza femoral de prueba 32L
Cabeza femoral de prueba 32XL
Cabeza femoral de prueba 32
Caja de instrumentos para elementos adicionales
Guía para Resección del Cuello
Impactador óseo

Apisonador óseo
Cuello de prueba
Extractor de brocha
Extractor de cabeza
Maza
Mango en T
Escariador Medular
Caja de Instrumental
Set Instrumental Vástago primario NEOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo de cadera se indica en las siguientes afecciones:

1. Una articulación intensamente dolorosa y/o gravemente incapacitada de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida incluida la reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
5. Determinados casos de anquilosis.

Período de vida útil: 5 años para los componentes de la prótesis de cadera.
NC para el instrumental asociado.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en caja individual

Método de esterilización: Radiación gamma para los componentes de la prótesis de cadera.

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Expediente N° 1-0047-3110-000184-22-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36401

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 17:31:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:31:31 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Prótesis de Cadera
Estéril
(Según corresponda)

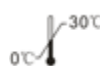
Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

Material: (Según corresponda)

Dimensiones / Tamaño (según corresponda): XXXX



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-296

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei
Province, R. P. China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Instrumental

Quirurgico no estéril

Mindray

Modelo: XXXXXX

Cant: XX

REF



SN



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-296

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. *Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.*

FABRICADO POR:



WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City.
430065 Hubei Province, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Prótesis de Cadera
Estéril
(Según corresponda)

Mindray

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-296

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

INDICACIONES DE USO

El reemplazo de cadera se indica en las siguientes afecciones:

1. Una articulación intensamente dolorosa y/o gravemente incapacitada de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida incluida la reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
5. Determinados casos de anquilosis.

USO PREVISTO

La artroplastia de cadera tiene la finalidad de proporcionar un aumento en la movilidad del paciente y una disminución del dolor al reemplazar la articulación

de cadera dañada en aquellos pacientes en quienes existan pruebas de que haya suficiente hueso profundo donde insertar y apoyar los componentes

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- Circulación sanguínea en los nervios y músculos grave en la extremidad lesionada.
- Considere cuidadosamente si es viable realizar una operación en caso de que la esclerosis de cadera sea anormal.
- El paciente no puede someterse a una operación a causa de una enfermedad orgánica principal relacionada con el corazón, pulmón, riñón y cerebro.
- Otras enfermedades concomitantes que podrían afectar la recuperación funcional de la prótesis.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los siguientes eventos adversos y complicaciones generalmente son los más frecuentes en la artroplastia de cadera:

General

- Cambio en la posición de los componentes de la prótesis.
- Aflojamiento precoz o tardío de los componentes de la prótesis.
- Fractura por fatiga del vástago femoral.
- Desgaste excesivo o fractura de los componentes de soporte debido a daño intraoperatorio a los componentes de la prótesis, cemento flojo, fragmentos óseos, partículas metálicas u otros factores.
- Infección precoz o tardía.
- Neuropatías periféricas. Daño nervioso subclínico puede también ocurrir como resultado de traumatismo quirúrgico.
- Reacciones en el tejido, osteólisis y/o aflojamiento de implante a causa de corrosión metálica, reacciones alérgicas, desgaste o residuos de partículas (como cemento flojo, metal, polietileno).

Intraoperatorio

- Perforación acetabular.
- Perforación, fisura o fractura de eje femoral, que podría requerir el uso de fijación interna.
- Fractura trocantérica.
- Daño a los vasos sanguíneos (p. ej.; arteria ilíaca, obturatriz y femoral).
- Daño nervioso temporario o permanente (p. ej., nervio femoral, obturador o peroneo aislado).
- Subluxación o dislocación de la articulación de la cadera a causa del tamaño del implante o selección de configuración, posicionamiento de componentes y/o laxitud de tejido muscular y fibroso.
- Alargamiento o acortamiento de la extremidad afectada.

Posoperatorio precoz

- Trastornos cardiovasculares incluidos trombosis venosa, embolismo pulmonar e infarto de miocardio.
- Hematoma y/o curación de heridas tardía.
- Neumonía y/o atelectasia.
- Subluxación o dislocación.

Posoperatorio tardío

- Avulsión trocantérica de tensión muscular excesiva, soporte de peso o debilitamiento intraoperatorio inadvertido del trocánter.
- Agravamiento de problemas en la rodilla ipsilateral o contralateral y articulaciones del tobillo a causa de discrepancia en la longitud de las piernas, medialización femoral y/o deficiencias musculares.
- Fractura femoral o acetabular a causa de traumatismo o carga excesiva, particularmente en presencia de reserva ósea deficiente provocada por osteoporosis grave, defectos óseos de cirugías previas, procedimientos intraoperatorios de ensanche o reabsorción ósea.
- Reabsorción ósea que podría contribuir al deterioro de la fijación y eventual aflojamiento del implante.
- Calcificación periarticular u osificación que puede llevar a una disminución en la movilidad articular y rango de movimiento.
- Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
- Subluxación o dislocación.

La incidencia y gravedad de las complicaciones en el reemplazo de cadera son por lo general mayores en las revisiones que en las operaciones principales. Los problemas frecuentes que aparecen en las cirugías de revisión pueden incluir dificultad en la colocación de la incisión, extracción de hueso ectópico y cemento óseo anterior, posicionamiento y fijación de componentes y/o obtención de soporte óseo adecuado. Por lo general, se puede esperar un aumento en el tiempo operativo, pérdida de sangre y riesgo de infección, embolia pulmonar y hematoma por herida con los procedimientos de revisión.

PRECAUCIONES

IMPLANTES:

- La prótesis de cadera es para uso único. No la reutilice.
- El uso de implantes está bajo control estricto, bajo determinadas condiciones, conforme a los requisitos clínicos. La afección del paciente puede influir en el desempeño del producto.
- El nombre del producto, cantidad, número de lote, número de producto, símbolo de estéril, contenido del envase, tamaño y material están en la etiqueta del producto. Revise el producto cuando abra el envase.
- Cada producto tiene su propio código. Hay seis etiquetas en la caja de embalaje. El cirujano debe pegar estas etiquetas en la hoja de visita de seguimiento, la historia clínica, la hoja de anestesia y los registros médicos después de la operación.
- El producto se debe usar en su forma original y no se puede reacondicionar o fabricar por cualquier medio.
- Muchos factores pueden causar infecciones. Si no se puede comprobar que el producto estaba infectado antes de la operación, esto significa que la infección durante la operación no está relacionada con el producto.
- La dislocación de la articulación está directamente relacionada con la tecnología de la operación, el cuidado posoperatorio y la selección de la indicación, pero no está relacionada con la calidad del producto.
- Es posible que ocurran accidentes en cualquier operación como accidentes por anestesia, lesiones nerviosas, hemorragias masivas, embolismos, choques hemorrágicos, etc. Estos accidentes son poco frecuentes, desprotegidos y no

están relacionados con el fabricante. Recomiende a los pacientes que contraten un seguro.

- Los pacientes deben ir al hospital de manera regular después de la operación. Si sienten dolor, incomodidad o atraviesan otras situaciones anormales, deben ir al hospital a tiempo y extraerse el implante de ser necesario.
- Retire el implante a tiempo cuando el cirujano diagnostique y confirme que el producto parece tener un desempeño anormal como transformación, fractura, etc.
- Una vez que el producto se haya implantado en el cuerpo humano, el paciente debe informar al hospital con anticipación cuando realice resonancias magnéticas nucleares, ecografías, radiofrecuencia, diagnóstico o tratamiento mediante microondas. El hospital debe seleccionar un equipo médico adecuado con base a la situación actual del paciente y operar el equipo según las instrucciones. Si el paciente tiene metal en su cuerpo que no se puede extraer de forma permanente o temporaria, como fijación interna metálica, prótesis articular, diente falso de metal, stent y metralla, no se puede realizar un diagnóstico mediante resonancia magnética nuclear (RMN).
- Declaración a pacientes que tienen prótesis de cadera. La vida útil del implante puede depender del peso y el nivel activo del paciente.

INSTRUMENTAL

- Un cirujano ortopédico calificado debe seleccionar el uso del dispositivo en función de la afección del paciente. Debido a la amplia variedad de productos para la fijación de fracturas, es necesario seleccionar los instrumentos de fijación interna de fracturas adecuados a fin de garantizar el funcionamiento correcto.
- El procedimiento se debe llevar a cabo conforme al uso correcto del dispositivo durante la operación.
- Los instrumentos quirúrgicos deben estar limpios, ordenados y esterilizados antes de su uso.
- Muchos factores pueden causar infecciones. Si no se puede comprobar que el producto fue infectado antes de la operación, esto significa que la infección durante la operación no está relacionada con el producto.
- Es posible que ocurran accidentes en cualquier operación como accidentes por anestesia, lesiones nerviosas, hemorragias masivas, embolismos, choques hemorrágicos, etc. Estos accidentes son poco frecuentes, desprotegidos y no están relacionados con el fabricante.

ADVERTENCIAS

- El producto es para uso único, no lo reutilice.
- No se evaluó la compatibilidad de la RM ni la seguridad de todo el sistema de implantes, y tampoco se probó el calentamiento o la migración de todo el sistema de implantes en forma conjunta en el entorno de la RM.
- Use el producto con instrumentos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preoperatorio

EL CIRUJANO HABLARÁ CON EL PACIENTE SOBRE LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES ESPECÍFICAS DEL PACIENTE Y TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGÍA Y LAS PRÓTESIS ANTES DE LA CIRUGÍA. La conversación debería incluir las limitaciones y posibles consecuencias del

reemplazo articular y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano luego de la operación, especialmente en cuanto a la actividad y al peso del paciente.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para el implante de estos componentes de reemplazo de cadera evolucionaron gracias a la experiencia quirúrgica obtenida durante el desarrollo de muchas prótesis de cadera. Los cirujanos no deberían comenzar el uso clínico de ninguna prótesis de cadera antes de estar bien familiarizados con su técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar con el tiempo a medida que se obtiene más experiencia clínica.

Intraoperatorio

Se recomienda que los componentes de al menos un tamaño más grande o un tamaño más chico de lo que se determinó preoperativamente estén disponibles en la cirugía para adaptarse a la selección intraoperativa del tamaño adecuado.

Al realizar la cirugía, es imperativo que se extraiga en su totalidad cualquier membrana fibrosa que encapsule la prótesis fallida. Las membranas fibrosas residuales pueden interferir con la fijación del implante. La selección, colocación o posicionamiento inadecuados de los implantes puede generar condiciones de estrés inusuales y la consiguiente reducción de la vida funcional del implante. Tenga en cuenta que la colocación de un vástago femoral aumenta el estrés sobre el córtex femoral medial proximal y puede llevar al aflojamiento del implante. Aumentar la anteversión de un componente acetabular en el reemplazo de cadera puede generar inestabilidad y/o dislocación de la articulación. Antes del cierre, el sitio quirúrgico se debe limpiar exhaustivamente para quitar astillas óseas, cemento óseo externo (en caso de usarse), hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interfaz de metal/plástico pueden provocar un desgaste excesivo. Se debe verificar el rango de movimiento exhaustivamente para detectar conexión, inestabilidad o pinzamiento inadecuados y corregir según corresponda.

Posoperatorio

Es de suma importancia que el paciente se adhiera estrictamente a las instrucciones y advertencias del cirujano. Se deben seguir las prácticas aceptadas en el cuidado posoperatorio.

El paciente debe recibir el alta del hospital con las instrucciones y advertencias completas por escrito en cuanto a ejercicios, terapias y limitaciones en sus actividades. Se deben usar dos muletas para soportar el peso parcial y posteriormente una muleta hasta que la función muscular esté restablecida lo suficiente para que la extremidad operada ya no tenga sobrecarga si se descartan las muletas. Esto podría llevar de 10 a 12 semanas.

Se recomienda un seguimiento periódico continuo del paciente. Debido a que se desconoce la vida útil funcional del implante, especialmente con respecto al mantenimiento de la fijación del implante y

las superficies de apoyo de polietileno de ultra alto peso molecular, se deben tomar radiografías anteroposteriores de la pelvis en cada seguimiento y compararse con las radiografías previas, además de correlacionar con la evaluación clínica del paciente.

En caso de observarse cambios radiográficos, como la aparición de reabsorción ósea, o cualquier cambio en la posición de un implante, estos cambios deben monitorearse de cerca a fin de determinar si son estáticos o progresivos y el paciente está recibiendo el tratamiento adecuado.

Cuando los componentes se deben usar en conjunto, los cirujanos deben seleccionar en función de la situación real del paciente. Si no hay instrucciones

especiales, los cirujanos solo pueden seleccionar aquellos dispositivos médicos aceptados por el fabricante.

La vida útil es de 5 años con el método de esterilización por radiación, y la dosis de radiación es superior a 25 Gy e inferior a 40 KGy, como se indica en la etiqueta exterior del envase. Verifique el envase y la fecha de expiración antes de usar productos estériles. No lo utilice como un producto estéril cuando el envase interno esté dañado.

Prepare implantes estériles redundantes en caso de que se necesiten otros tipos o que el implante seleccionado no se pueda usar durante la operación.

Cirujanos profesionales con conocimientos relacionados y capacitación en tecnologías en función de la tecnología de la operación deben realizar la operación. El producto se debe usar con los instrumentos correspondientes.

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

Todos los productos implantables ortopédicos deben colocarse con los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes de modo que se coloquen y fijen en el cuerpo del paciente de forma correcta y confiable. La extracción segura de productos implantables también necesita de la ayuda de los juegos de instrumentos quirúrgicos ortopédicos correspondientes. Por ejemplo, los juegos de instrumentos para traumatología se usan para la fijación temporaria de segmentos o fragmentos óseos durante la cirugía.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

Un cirujano ortopédico calificado debe seleccionar el uso del dispositivo en función de la afección del paciente. Debido a la amplia variedad de productos para la fijación de fracturas, es necesario seleccionar los instrumentos de fijación interna de fracturas adecuados a fin de garantizar el funcionamiento correcto.

El procedimiento se debe llevar a cabo conforme al uso correcto del dispositivo durante la operación.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

Muchos factores pueden causar infecciones. Si no se puede comprobar que el producto estaba infectado antes de la operación, esto significa que la infección durante la operación no está relacionada con el producto.

La dislocación de la articulación está directamente relacionada con la tecnología de la operación, el cuidado posoperatorio y la selección de la indicación, pero no

está relacionada con la calidad del producto.

Es posible que ocurran accidentes en cualquier operación como accidentes por anestesia, lesiones nerviosas, hemorragias masivas, embolismos, choques hemorrágicos, etc. Estos accidentes son poco frecuentes, desprotegidos y no están relacionados con el fabricante. Recomiende a los pacientes que contraten un seguro

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No se evaluó la compatibilidad de la RM ni la seguridad de todo el sistema de implantes, y tampoco se probó el calentamiento o la migración de todo el sistema de implantes en forma conjunta en el entorno de la RM.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No utilizar el producto si su envase está violado.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Los implantes que conforman el sistema son de un solo uso, no se deben reutilizar ni reesterilizar.

El instrumental para su colocación es reutilizable. (ver punto 3.9 a continuación)

3.9. *Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Los productos se empaquetan con dos métodos de esterilización, esterilización por irradiación y esterilización por gas de óxido de etileno.

Los productos esterilizados por irradiación incluyen:

Copa acetabular, revestimiento acetabular, cabeza femoral de metal y cabeza de cerámica-Delta, revestimiento de cerámica-Delta, vástago cónico y vástago primario NEOS, vástago cementado, tornillo para copa acetabular, tapón y restrictor de cemento.

La dosis de radiación es superior a 25 Gy e inferior a 40 KGy, como se indica en la etiqueta exterior del envase. Verifique el envase y la fecha de expiración antes de usar productos estériles.

Los revestimientos acetabulares altamente reticulados son esterilizados por óxido de etileno.

Método de limpieza recomendado para instrumental:

Una vez que se saque el producto del embalaje, limpiar los productos con algodón y no usar el agente con fluorina, clorina, bromina, yodina o hidroxilisina (libre de halógenos o hidróxido de sodio). Limpieza manual: adquirir un cepillo

especializado para el equipo, caños de agua. Etapas de funcionamiento:

- (1) Usar agua desionizada para remover manchas innecesarias. Remojo en multienzimas.
- (2) Sumergir los productos en enzima de alta burbuja 3M durante 10 minutos (1:150), a una temperatura <40 °C.
- (3) Restregar: adquirir herramientas especiales de limpieza cuando haya orificios y roscas difíciles de limpiar. Nota: Usar un cepillo adecuado, cañones de agua para limpiar tubos y orificios para obtener una limpieza profunda.
- (4) Poner en tanque de enjuague con agua desionizada reiteradamente. (de 5 a 6 veces, entre 3 y 5 minutos cada vez).
- (5) Secado: colocar los productos enjuagados en un horno de secado a 160 °C durante 30 a 45 minutos aproximadamente.

Método de esterilización recomendado para implantes e instrumental:

- (1) Esterilización por calor húmedo con circulación de vacío pulsante a 134 °C, 210 KPa durante 5 minutos. El tiempo de secado será de 35 minutos y la disminución de temperatura irá de 134 °C a 79 °C aproximadamente.
- (2) Se deberá proteger los productos durante la esterilización para evitar daños.

Preparación del instrumental:

- (1) Antes de la operación, conforme al plan quirúrgico, seleccione el instrumento correspondiente, domine el funcionamiento del instrumento, tome las precauciones necesarias y revise si el instrumento está incompleto o dañado. Si está incompleto o dañado, debe reponerlo o reemplazarlo a tiempo
- (2) Los instrumentos estarán sujetos a esterilización según la política del hospital.
- (3) Médicos capacitados y calificados realizarán la cirugía de inserción de los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente. Se usarán los productos e instrumentos correspondientes.
- (4) Debe limpiar y ordenar el instrumento a tiempo luego de la cirugía.
- (5) Se debe volver a limpiar y esterilizar para la siguiente operación.
- (6) Este producto no está esterilizado, por lo que se someterá a una limpieza y esterilización previas a su uso. El esterilizador debe estar en buen estado y se debe operar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Hay una etiqueta en el embalaje del producto, con el nombre del producto, especificaciones, material, cantidad, número de serie o número de lote. Se debe registrar el número de serie o número de lote de los implantes utilizados en la historia clínica.

3.10. *Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de*

ignición, entre otras;

Una vez que el producto se haya implantado en el cuerpo humano, el paciente debe informar al hospital con anticipación cuando realice resonancias magnéticas nucleares, ecografías, radiofrecuencia, diagnóstico o tratamiento mediante microondas. El hospital debe seleccionar un equipo médico adecuado con base a la situación actual del paciente y operar el equipo según las instrucciones. Si el paciente tiene metal en su cuerpo que no se puede extraer de forma permanente o temporaria, como fijación interna metálica, prótesis articular, diente falso de metal, stent y metralla, no se puede realizar un diagnóstico mediante resonancia magnética nuclear (RMN).

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Estos productos se deben manipular como desecho médico después de su uso.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-TECNOIMAGEN S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 11:19:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 11:19:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000184-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000184-22-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-296

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera Estéril con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Modelos:

Prótesis de Cadera

Componente Acetabular 42/24
Componente Acetabular 44/24
Componente Acetabular 46/24
Componente Acetabular 48/28
Componente Acetabular 50/28
Componente Acetabular 52/28
Componente Acetabular 54/28
Componente Acetabular 56/28
Componente Acetabular 58/28
Componente Acetabular 60/28
Componente Acetabular 62/28
Copa Acetabular 42/24
Copa Acetabular 44/24
Copa Acetabular 46/24
Copa Acetabular 48/28
Copa Acetabular 50/28
Copa Acetabular 52/28
Copa Acetabular 54/28
Copa Acetabular 56/28
Copa Acetabular 58/28
Copa Acetabular 60/28
Copa Acetabular 62/28
Inserto Acetabular 42/24
Inserto Acetabular 44/24
Inserto Acetabular 46/24
Inserto Acetabular 48/28
Inserto Acetabular 50/28
Inserto Acetabular 52/28
Inserto Acetabular 54/28
Inserto Acetabular 56/28
Inserto Acetabular 58/28
Inserto Acetabular 60/28
Inserto Acetabular 62/28
Cabeza Femoral Metálica 24S
Cabeza Femoral Metálica 24M
Cabeza Femoral Metálica 24L
Cabeza Femoral Metálica 28S
Cabeza Femoral Metálica 28M
Cabeza Femoral Metálica 28L
Cabeza Femoral Metálica 28XL
Vástago cónico 6/140
Vástago cónico 7/145
Vástago cónico 8/151
Vástago cónico 9/156
Vástago cónico 10/162
Vástago cónico 11/167

Vástago cónico 12/173
Vástago cónico 8/176
Vástago cónico 9/181
Vástago cónico 10/187
Vástago cónico 11/192
Vástago Cuneiforme 5/125
Vástago Cuneiforme 6/127
Vástago Cuneiforme 7/129
Vástago Cuneiforme 8/133
Vástago Cuneiforme 9/137
Vástago Cuneiforme 10/141
Vástago Cuneiforme 11/145
Vástago Cuneiforme 12/149
Vástago Cuneiforme 13/153
Vástago Cuneiforme 14/158
Vástago Primario NEOS 5/115
Vástago Primario NEOS 5/130
Vástago Primario NEOS 6/140
Vástago Primario NEOS 7/145
Vástago Primario NEOS 8/150
Vástago Primario NEOS 9/155
Vástago Primario NEOS 10/160
Vástago Primario NEOS 11/165
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×20
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×25
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3×30
Tornillo para Copa Acetabular Ø 6.3*35
Instrumentos Quirúrgicos Manuales Ortopédicos No Estériles
Extractor
Punzón
Maza
Regla Flotante
Extractor de Brocha
Brocha 01
Brocha 0
Brocha 1
Brocha 2
Brocha 3
Brocha 4
Brocha 5
Brocha 6
Brocha 7
Cuello de Prueba 01 y 0
Cuello de Prueba 123
Cuello de Prueba 456
Cabeza de Prueba Femoral 28S

Cabeza de Prueba Femoral 28M
Cabeza de Prueba Femoral 28L
Cabeza de Prueba Femoral 28XL
Cabeza de Prueba Femoral 24S
Cabeza de Prueba Femoral 24M
Cabeza de Prueba Femoral 24L
Insertor de Vástago
Impactador de Cabeza Femoral
Insertor de Brocha
Escariador Medular Ø 7
Escariador Medular Ø8
Escariador Medular Ø9
Escariador Medular Ø10
Escariador Medular Ø11
Escariador Medular Ø12
Brocha A 01
Brocha A 0
Brocha A 1
Brocha A 2
Brocha A 3
Brocha A 4
Cepillo Calcar
Cuello de prueba cónico 1
Cuello de prueba cónico 2 y 3
Cuello de prueba cónico 4 y 5
Guía para Resección del Cuello
Agarre
Lija de Mano
Retractor 20
Retractor 30
Retractor 40
Conector de copa de prueba
Caja de Instrumental
Set de Instrumentos para vástago cuneiforme
Cuello de prueba 1
Cuello de prueba 2 y 3
Cuello de prueba 4 y 5
Cuello de prueba 6
Insertor de Vástago
Caja Osteotomo
Iniciador
Escariador Medular 1
Escariador Medular 2 y 3
Escariador Medular 4 y 5
Escariador Medular 6
Accesorios

Caja de Instrumental
Set Instrumental Vástago Cónico
Copa de prueba Ø42
Copa de prueba Ø44
Copa de prueba Ø46
Copa de prueba Ø48
Copa de prueba Ø50
Copa de prueba Ø52
Copa de prueba Ø54
Copa de prueba Ø56
Copa de prueba Ø58
Copa de prueba Ø60
Copa de prueba Ø62
Anclaje rápido
Conector Copa de prueba
Insertor
Guía para Alineación
Alambre guía
Guía para taladro
Destornillador StarDrive de Ángulo Variable
Insertor 24
Insertor 28
Pinzas para tornillo
Insertor de recubrimiento
Mango del Escariador
Domos de Escariador Ø42
Domos de Escariador Ø44
Domos de Escariador Ø46
Domos de Escariador Ø48
Domos de Escariador Ø50
Domos de Escariador Ø52
Domos de Escariador Ø54
Domos de Escariador Ø56
Domos de Escariador Ø58
Domos de Escariador Ø60
Domos de Escariador Ø62
Broca Ø3.2*30
Broca Ø3.2*37
Separador
Indicador de Profundidad
Caja Instrumental
Set Instrumental Sistema Acetabular
Cabeza femoral de prueba 32S
Cabeza femoral de prueba 32M
Cabeza femoral de prueba 32L
Cabeza femoral de prueba 32XL

Cabeza femoral de prueba 32
Caja de instrumentos para elementos adicionales
Guía para Resección del Cuello
Impactador óseo
Apisonador óseo
Cuello de prueba
Extractor de brocha
Extractor de cabeza
Maza
Mango en T
Escariador Medular
Caja de Instrumental
Set Instrumental Vástago primario NEOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El reemplazo de cadera se indica en las siguientes afecciones:

1. Una articulación intensamente dolorosa y/o gravemente incapacitada de osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia de cadera congénita.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida incluida la reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera.
5. Determinados casos de anquilosis.

Período de vida útil: 5 años para los componentes de la prótesis de cadera.
NC para el instrumental asociado.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad en caja individual

Método de esterilización: Radiación gamma para los componentes de la prótesis de cadera.

Nombre del fabricante:

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-296 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000184-22-4

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 36401

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:26:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:26:56 -03:00