



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006988-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 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 United nombre descriptivo Sistema Acetabular de Doble Movilidad y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 N° IF-2021-102581129-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-181 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 632-181

Nombre descriptivo: Sistema Acetabular de Doble Movilidad

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): United

Modelos:

1307-1042 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm

1307-1044 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm

1307-1046 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-1048 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-1050 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-1052 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-1054 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-1056 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-1058 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-1060 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-1062 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-1064 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-1066 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-1068 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-1242 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-1244 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-1246 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-1248 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-1250 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-1252 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-1254 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-1256 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-1258 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-1260 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-1262 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-1264 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-1266 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-1268 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-5042 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-5044 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-5046 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-5048 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-5050 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-5052 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-5054 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-5056 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-5058 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-5060 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-5062 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-5064 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-5066 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-5068 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-5242 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-5244 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-5246 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-5248 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-5250 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-5252 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm

1307-5254 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-5256 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-5258 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-5260 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-5262 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-5264 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-5266 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-5268 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-3042 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-3044 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-3046 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-3048 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-3050 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-3052 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-3054 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-3056 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-3058 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-3060 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-3062 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-3064 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1207-1442 Revestimiento móvil XPE, D.E. 42 mm, D.I. 22 mm
1207-1444 Revestimiento móvil XPE, D.E. 44 mm, D.I. 22 mm
1207-1446 Revestimiento móvil XPE, D.E. 46 mm, D.I. 22 mm
1207-1448 Revestimiento móvil XPE, D.E. 48 mm, D.I. 22 mm
1207-1450 Revestimiento móvil XPE, D.E. 50 mm, D.I. 22 mm
1207-1452 Revestimiento móvil XPE, D.E. 52 mm, D.I. 22 mm
1207-1454 Revestimiento móvil XPE, D.E. 54 mm, D.I. 22 mm
1207-1456 Revestimiento móvil XPE, D.E. 56 mm, D.I. 22 mm
1207-1458 Revestimiento móvil XPE, D.E. 58 mm, D.I. 22 mm
1207-1460 Revestimiento móvil XPE, D.E. 60 mm, D.I. 22 mm
1207-1462 Revestimiento móvil XPE, D.E. 62 mm, D.I. 22 mm
1207-1464 Revestimiento móvil XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 22 mm
1207-1646 Revestimiento móvil XPE, D.E. 46 mm, D.I. 28 mm
1207-1648 Revestimiento móvil XPE, D.E. 48 mm, D.I. 28 mm
1207-1650 Revestimiento móvil XPE, D.E. 50 mm, D.I. 28 mm
1207-1652 Revestimiento móvil XPE, D.E. 52 mm, D.I. 28 mm
1207-1654 Revestimiento móvil XPE, D.E. 54 mm, D.I. 28 mm
1207-1656 Revestimiento móvil XPE, D.E. 56 mm, D.I. 28 mm
1207-1658 Revestimiento móvil XPE, D.E. 58 mm, D.I. 28 mm
1207-1660 Revestimiento móvil XPE, D.E. 60 mm, D.I. 28 mm
1207-1662 Revestimiento móvil XPE, D.E. 62 mm, D.I. 28 mm
1207-1664 Revestimiento móvil XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 28 mm
1207-3442 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 42 mm, D.I. 22 mm
1207-3444 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 44 mm, D.I. 22 mm
1207-3446 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 46 mm, D.I. 22 mm
1207-3448 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 48 mm, D.I. 22 mm

1207-3450 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 50 mm, D.I. 22 mm
1207-3452 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 52 mm, D.I. 22 mm
1207-3454 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 54 mm, D.I. 22 mm
1207-3456 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 56 mm, D.I. 22 mm
1207-3458 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 58 mm, D.I. 22 mm
1207-3460 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 60 mm, D.I. 22 mm
1207-3462 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 62 mm, D.I. 22 mm
1207-3464 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 22 mm
1207-3646 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 46 mm, D.I. 28 mm
1207-3648 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 48 mm, D.I. 28 mm
1207-3650 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 50 mm, D.I. 28 mm
1207-3652 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 52 mm, D.I. 28 mm
1207-3654 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 54 mm, D.I. 28 mm
1207-3656 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 56 mm, D.I. 28 mm
1207-3658 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 58 mm, D.I. 28 mm
1207-3660 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 60 mm, D.I. 28 mm
1207-3662 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 62 mm, D.I. 28 mm
1207-3664 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 28 mm
5107-1025 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 25 mm
5107-1030 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 30 mm
5107-1035 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 35 mm
5107-1040 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 40 mm
5107-1045 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 45 mm
5107-1050 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 50 mm
5107-1055 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 55 mm
5107-1060 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 60 mm
5107-1065 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 65 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

1. Artrosis.
2. Fractura del cuello femoral.
3. Riesgo de dislocación.
4. Osteonecrosis de la cabeza femoral.
5. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado y si la reconstrucción ósea lo permite

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: -RADIACION GAMMA: Componentes metálicos (Cotillos y tornillos)
-OXIDO DE ETILENO: Componentes de polietileno (Revestimiento móvil)

Nombre del fabricante:
United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:
No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075, Taiwan

Expediente N° 1-0047-3110-006988-21-9

N° Identificador Trámite: 33655

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.01 15:31:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 632-181

ANEXO III.B

Modelo de rótulo IMPLANTE ESTERIL

| SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD |
|---|
| Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX |
| ESTERIL por Radiación Gamma |
| MODELO:xxx DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso |
| <u>Fabricante:</u> United Orthopedic Corporation No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan |
| <u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com |
| Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815 |
| AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-181 |
| Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias |
| Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización |

Modelo de rótulo IMPLANTE ESTERIL

SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-181

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL

SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-181

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Ejemplo de modelos de rótulos originales

REF 1307-1042
 United DM Acetabular System
Dual Mobility Cup
Press-fit, HA/PS+

| COATING | TYPE | OD(mm) |
|---------------|------------------|-----------|
| HA+PS+ | Press-fit | 42 |

LOT XXXXXXXX



REF 1307-1042



LOT XXXX-XX-XX



Materials | CoCrMo
 | Ti
 | Ca5(PO4)3(OH)

Manufacturer
 United Orthopedic Corporation
 No.57, Park Ave. 2, Science Park
 Hsinchu, Taiwan
 Made in Taiwan

CAUTION: Not Returnable for Credit If Seal Is Broken
WARNING-This Device Is Intended for Cementless Use Only
 Please See Package Insert

QTY-1



United DM Acetabular System Dual Mobility Cup
 Press-fit, HA/PS+, OD42mm

REF
 1307-1042

LOT
 XXXXXXXX



(01)04711605579278(17)XXXXXX(10)XXXXXXX

Manufacturer
 United Orthopedic Corporation
 No.57, Park Ave. 2, Science Park
 Hsinchu, Taiwan
 Made in Taiwan



REF 1207-1442
United DM Acetabular System
XPE Mobile liner



XXXX-XX-XX

| OD(mm) | ID(mm) |
|-----------|-----------|
| 42 | 22 |

LOT XXXXXXXX



REF 1207-1442



XXXX-XX-XX



Material UHMWPE

Manufacturer

United Orthopedic Corporation
 No.57, Park Ave. 2, Science Park
 Hsinchu, Taiwan
 Made in Taiwan

CAUTION : Not Returnable for Credit if Seal Is Broken

Please See Package Insert

QTY-1



United DM Acetabular System XPE Mobile liner
 OD42mm, ID22mm

REF 1207-1442



LOT XXXXXXXX



(01)04711605581431(17)XXXXXX(10)XXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

CE 2797



STERILE EO

United Orthopedic Corporation
 No.57, Park Ave. 2, Science Park
 Hsinchu, Taiwan
 Made in Taiwan

Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante

SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD

NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX

MODELO: XXXXXX

Lote N°: XXXXXX

ANMAT PM 632-181

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Avenue 2, Science Park,
Hsinchu, 30075
Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:

Fecha de implantación:

PACIENTE (Nombre y apellido):

D.N.I:

MEDICO (Nombre y apellido):

D.N.I:

Matricula:

EJEMPLAR PARA EL PACIENTE

Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante

SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD

NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX

MODELO: XXXXXX

Lote N°: XXXXXX

ANMAT PM 632-181

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Avenue 2, Science Park,
Hsinchu, 30075
Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:

Fecha de implantación:

PACIENTE (Nombre y apellido):

D.N.I:

MEDICO (Nombre y apellido):

D.N.I:

Matricula:

EJEMPLAR PARA LA OBRA SOCIAL

Anexo III.B

Proyecto de Tarjeta de Implante

SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD

NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX

MODELO: XXXXXX

Lote N°: XXXXXX

ANMAT PM 632-181

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Avenue 2, Science Park,
Hsinchu, 30075
Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:

Fecha de implantación:

PACIENTE (Nombre y apellido):

D.N.I:

MEDICO (Nombre y apellido):

D.N.I:

Matricula:

EJEMPLAR PARA HISTORIA CLINICA

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: **SISTEMA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD**

ESTERIL por Radiación Gamma / Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075 Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-181

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

DESCRIPCIÓN

El sistema acetabular Doble Movilidad United consta de cotilo de doble movilidad, tornillo cortical, clavija, revestimiento móvil XPE y revestimiento móvil E-XPE. Hay tres tipos de cotilos de doble movilidad, incluidos los de ajuste a presión, fijados con clavijas y cementados. Todas las cotilos de doble movilidad están fabricados con aleación CoCrMo.

El cotilo de doble movilidad de ajuste a presión y el cotilo de doble movilidad fijado con clavija tienen un spray de plasma HA/Ti (cotilo HA/PS+) y un spray de plasma Ti (cotilo PS+) en la superficie del cotilo.

El cotilo de doble movilidad fijado con clavija se puede utilizar con un tornillo cortical y una clavija fabricados con aleación de CoCrMo.

Los revestimientos móviles están fabricados con UHMWPE altamente reticulado (XPE) o UHMWPE altamente reticulado con vitamina E (E-XPE), los revestimientos móviles XPE y EXPE son compatibles con todos los tipos de cotilos de doble movilidad.

El sistema acetabular Doble Movilidad United se utiliza con los vástagos de cadera United U2 y las cabezas femorales de 22 mm y 28 mm de diámetro y la cabeza de cerámica de 28 mm de diámetro. (PM 632-149)

MATERIALES

- **Aleación de cromo cobalto**

ASTM F75 / ISO 5832-4

(materias primas: ASTM F1537 / ISO 5832-12)

Cotilo de doble movilidad

- **Aleación de cromo cobalto**

ASTM F1537 / ISO 5832-12

Tornillo cortical, Clavija

- **Titanio**

ASTM F1580

Polvo metálico para spray de plasma de Ti

- **Hidroxiapatita**

ASTM F1185

Polvo de hidroxiapatita para spray de plasma HA / Ti

- **Barras de UHMWPE extruidas altamente reticuladas**

ASTM F648 / ISO 5834

Revestimiento móvil XPE, revestimiento móvil E-XPE

INDICACIONES

El dispositivo se utiliza para reducir o aliviar el dolor y / o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

1. Artrosis.
2. Fractura del cuello femoral.
3. Riesgo de dislocación.
4. Osteonecrosis de la cabeza femoral.
5. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado y si la reconstrucción ósea lo permite.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospechada en o alrededor del sitio operatorio.
2. Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, falla en la fijación de la prótesis o complicaciones en el cuidado posoperatorio.
3. Reserva ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar un soporte y/o fijación adecuados a la prótesis.
4. Inmadurez esquelética.
5. Pacientes alérgicos a cualquier material del dispositivo.
6. Fiebre o leucocitosis.
7. Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante de cadera, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lugar de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de glóbulos blancos.
8. Embarazo.
9. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa, ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y/o cantidad de fijación mecánica obtenibles.
10. Condiciones patológicas del acetábulo que impedirían lograr un rango de movimiento adecuado, una estabilidad adecuada de la cabeza y/o una articulación acetabular suave bien asentada y apoyada de la cabeza.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Si bien la vida esperada de los componentes de reemplazo total de cadera es difícil de estimar, es finita. Estos componentes están hechos de materiales extraños colocados dentro del cuerpo para la posible restauración de la movilidad o la reducción del dolor. Sin

embargo, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos pero que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso sano normal.

2. Pueden ocurrir neuropatías periféricas, daño nervioso, compromiso circulatorio y formación de hueso heterotópico.

3. Infecciones que incluyen infección aguda de la herida posoperatoria y más tarde sepsis profunda de la herida.

4. Se han informado reacciones de sensibilidad a los metales después de una artroplastia.

5. Las complicaciones graves pueden estar asociadas con cualquier cirugía de reemplazo total de articulaciones. Estas complicaciones incluyen, pero no se limitan a: trastornos genitourinarios; desórdenes gastrointestinales; trastornos vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida la embolia; infarto de miocardio o muerte.

6. La dislocación puede ocurrir debido a una actividad inapropiada del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas.

7. Puede producirse un aflojamiento de los componentes. El aflojamiento mecánico temprano puede resultar de una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o traumatismo. El aflojamiento tardío puede deberse a un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas, incluida la osteólisis, o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea y/o dolor.

8. Cambio en el estado mental.

9. Pueden producirse roturas o flexiones debido a un soporte inadecuado del componente por el hueso subyacente o una mala fijación del componente.

10. La fractura por fatiga de los implantes ocurrió en un pequeño porcentaje de casos. Es más probable que la fractura de los implantes ocurra en individuos con sobrepeso y físicamente activos o cuando la discapacidad de la articulación contralateral da como resultado una distribución desproporcionada del peso en la articulación reconstruida.

11. Los efectos adversos pueden requerir reoperación, revisión, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone y/o amputación de la extremidad.

12. Se ha producido desgaste de componentes de polietileno y los informes de la literatura han asociado su aparición con absorción, aflojamiento e infección ósea.

13. Con todos los dispositivos de implante, puede producirse una reabsorción ósea progresiva localizada y asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de un cuerpo extraño a las partículas de cemento y metal. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adherencia, abrasión y fatiga. En segundo lugar, también se pueden generar partículas por desgaste del tercer cuerpo. La osteólisis puede dar lugar a complicaciones futuras, incluido el aflojamiento, lo que requiere la extracción y el reemplazo de componentes protésicos.

14. Las partículas muy pequeñas de los componentes de metal y polietileno pueden desprenderse de los componentes durante el uso normal y con el tiempo. Aunque la mayoría de estos desechos permanecen en la articulación relevante (es decir, contenidos en la membrana sinovial) o quedan atrapados por el tejido cicatricial circundante, las partículas microscópicas pueden diseminarse (migrar) por todo el cuerpo y, en ocasiones, se ha descrito que se acumulan en los ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo. Aunque no se han informado complicaciones médicas significativas como resultado de estas partículas, su migración y/o acumulación en el cuerpo se han descrito en la literatura. Dado el período de tiempo insuficiente durante el cual se ha seguido a los pacientes con estos dispositivos y el hecho de que estos dispositivos se están utilizando actualmente en pacientes más jóvenes y permanecen en el cuerpo durante períodos de tiempo cada vez más largos, debe decirse que los efectos a largo plazo de estas partículas, se desconocen. Se ha teorizado que los efectos a largo plazo incluyen:

- Cáncer: Actualmente no existe evidencia científica que relacione los desechos metálicos o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad.

- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos/órganos: Ha habido algunos informes de acumulación de restos de desgaste en los ganglios linfáticos (próximos y distales). Aunque no se han reportado complicaciones médicas o procesos patológicos derivados de estas acumulaciones, se debe reconocer su existencia para facilitar el diagnóstico y evitar confusiones con lesiones sospechosas, cancerosas o de otro tipo.

- Enfermedad sistémica: se ha especulado que podría existir una asociación entre la migración de escombros y efectos sistémicos aún no identificados. Es posible que se demuestre algún efecto a largo plazo en algún momento en el futuro, pero debido a que hay muy pocos datos científicos que sugieran una asociación entre la migración de escombros y la enfermedad sistémica, se cree que los beneficios de estos dispositivos superan claramente el riesgo potencial de cualquier efecto teórico a largo plazo.

15. Pueden producirse fisuras, fracturas o perforaciones intraoperatorias del fémur, acetábulo o trocánter debido a la impactación del componente en el canal femoral o acetábulo preparado. La fractura posoperatoria femoral o acetabular puede ocurrir debido a un traumatismo, la presencia de defectos o una reserva ósea deficiente.

16. Seudoartrosis trocantérea, generalmente se asocia con soporte de peso temprano o fijación inadecuada del trocánter, cuando se utiliza un abordaje quirúrgico transtrocantereo.

17. Dislocación, subluxación, disminución del rango de movimiento o alargamiento o acortamiento del fémur causado por una selección incorrecta del cuello.

18. El dolor acetabular puede ocurrir después del reemplazo acetabular debido al aflojamiento del implante o la inflamación del tejido.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo solo debe ser aplicado por cirujanos calificados y especialmente capacitados que tengan el conocimiento y la experiencia correspondientes en el campo de la artroplastia de cadera. El cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.

2. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción, la selección y colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano utilice con éxito el sistema.

3. El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante la operación, posibles complicaciones posquirúrgicas, así como inspeccionar la biocompatibilidad de los materiales de los productos utilizados con este dispositivo.

4. Los factores fuera del control de United no son responsabilidad de United, incluida cualquier modificación después de la entrega a los hospitales y cualquier mal manejo antes, durante o después de la operación. El cirujano operador será responsable de los efectos negativos y las complicaciones derivadas del incumplimiento de las instrucciones del usuario, un tratamiento inadecuado del material o una valoración incorrecta de las indicaciones.

5. Si el producto no cumple con las especificaciones, notifique inmediatamente al proveedor y analice los problemas que se presenten. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.

6. Devuelva todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al proveedor. No reesterilizar.

7. Sólo se pueden utilizar implantes no utilizados extraídos del embalaje original. Nunca vuelva a utilizar un implante, aunque parezca que no está dañado. La reutilización de este producto provocará el riesgo de infección cruzada y una amenaza para la salud impredecible. Deseche todos los implantes dañados o mal manipulados.

8. El contorneado o doblado de un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar fallas bajo carga.

9. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.

10. Excepto los instrumentos generales, este dispositivo solo puede implantarse combinado con implantes United utilizando los instrumentos comercializados por United. Cualquier uso inadecuado invalidará la responsabilidad de United.

11. Las áreas de apoyo deben estar siempre limpias y libres de escombros antes del montaje.
12. No permita que las áreas de apoyo pulidas y superficies cónicas mecanizadas, entren en contacto con superficies duras o abrasivas, ya que rayar o dañar de alguna manera estas superficies puede afectar significativamente la integridad estructural.
13. La posición de los componentes de la prótesis tiene una influencia directa en el rango de movimiento y, por lo tanto, representa un riesgo potencial de pinzamiento, luxación o subluxación. La posición del cotilo está orientado de acuerdo con la zona de seguridad descrita por Lewinnek.
14. Una colocación inadecuada de la cabeza puede resultar en una discrepancia en la longitud del cuello, disociación y/o dislocación de componentes.
15. Utilice exclusivamente componentes nuevos para la configuración de cotilos metálicos y revestimientos, ya que debe garantizarse un ajuste exacto del revestimiento en el cotilo.
16. La inclinación de los componentes del cotilo no debe exceder significativamente ni caer por debajo de un valor de 40-45°. La anteversión de los componentes del cotilo no debe exceder significativamente ni caer por debajo de un valor de 10-20°. Fuera de este rango, existen restricciones de movimiento que pueden provocar subluxaciones y/o dislocaciones de la cabeza en el revestimiento.

PRECAUCIONES

- PREOPERATORIO

1. Solo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Preste atención a las condiciones especiales del paciente como la descripción de la contraindicación.
3. Se deben preparar implantes de tamaño suficiente para la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños. También se recomienda preparar un tamaño especial.
4. Se debe considerar la detección preoperatoria si los materiales del dispositivo causan alergia u otra reacción en los pacientes, aunque esta condición ocurre raras veces.
5. El cirujano debe leer atentamente el protocolo quirúrgico antes de la operación.
6. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis.
7. El implante debe conservarse cuidadosamente y transportarse correctamente. Cortar o rayar la superficie del implante reducirá significativamente su resistencia estática a la fatiga o influirá en sus características de fricción. Estos pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos invisibles a simple vista que pueden provocar una falla temprana del dispositivo. Los implantes y los instrumentos no se almacenan en el aire salado.
8. Compruebe el indicador de esterilización de color del embalaje.
9. Verificar la información de la etiqueta, especialmente la designación del tamaño, es consistente con el dispositivo.
10. El cirujano debe informar al paciente que una articulación artificial no puede someterse a las mismas exigencias que una articulación natural y que el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis, que incluyen entre otros, el impacto de una carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente y se les debe enseñar a controlar sus actividades en consecuencia. Cualquier tipo de deporte competitivo, es decir, los tipos de deportes con sacudidas, que involucren la articulación artificial, están contraindicados y provocan tensiones excesivas. Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que incluye caminar, correr, levantar objetos o tensión muscular sustancial, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, el dispositivo o ambos. Un riesgo adicional lo presentan los pacientes con alto peso corporal, con un sistema óseo débil o aquellos que son físicamente muy activos. Una sobrecarga breve y extrema, como un traumatismo, un accidente o una tensión excesiva, puede provocar una fractura, a veces mucho después del

evento. También se debe informar al paciente de las posibles complicaciones posquirúrgicas.

11. Hay disponibles plantillas radiográficas para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño y estilo de los componentes.

12. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas sobre la prótesis que pueden provocar el fallo de la fijación del dispositivo o el fallo del propio dispositivo.

- INTRAOPERATORIO

1. Las Técnicas quirúrgicas de United proporcionan información adicional sobre el procedimiento.

2. Se debe seguir estrictamente el procedimiento quirúrgico sugerido.

3. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por factores biológicos, biomecánicos y otros extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizar potencialmente la vida útil.

4. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.

5. Se debe tener cuidado para proteger los componentes para que no se estropeen, mellen o muesquen como resultado del contacto con metales u objetos abrasivos.

6. La rotura, el deslizamiento o el mal uso de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.

7. Antes del cierre de la herida, se debe retirar cualquier fragmento óseo o cemento óseo del sitio quirúrgico. El hueso heterotópico, los espolones óseos o los fragmentos óseos pueden causar dolor o limitar la actividad de los pacientes.

8. Para los pacientes que tienen artritis reumatoide y dependen de los esteroides, es importante prevenir la penetración del fémur o del trocánter mayor en la osteoporosis.

9. Los componentes de prueba recomendados deben usarse para la determinación del tamaño, la evaluación de la preparación del canal, la reducción de prueba y la evaluación del rango de movimiento, preservando así la integridad de los implantes reales y su empaque estéril.

- Antes de tomar la decisión de implantar un revestimiento móvil XPE o E-XPE, se coloca una incrustación de muestra hecha de plástico en los componentes del cotilo de doble movilidad. Tenga cuidado que la muestra hecha de plástico se retire después de la verificación.

- Se prueba la libertad de movimiento y la estabilidad de la junta utilizando cabezas de muestra del diámetro previsto. Tenga cuidado de que se retire la cabeza femoral de plástico después de la comprobación.

- Es posible que la articulación no se luxa con el movimiento ni se subluxa a través del impacto de los componentes del implante o los tejidos blandos.

10. Aplicación cementada: Se debe tener cuidado para asegurar un soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustadas en el cemento óseo para evitar concentraciones de tensión que pueden conducir al fracaso del procedimiento. Evite que el cemento óseo y todas las partes del dispositivo se llenen de sangre y grasa. La limpieza completa (eliminación completa de astillas de hueso, fragmentos de cemento óseo y restos metálicos) del lugar del implante, es fundamental para evitar el desgaste acelerado de la superficie articular del implante. Antes de la implantación, se recomienda reemplazar los guantes quirúrgicos.

11. Se debe tener cuidado para prevenir la ciática parálitica por displasia del desarrollo de la cadera. Por lo general, se requieren implantes femorales extrapequeños para adaptarse a su fémur pequeño y recto.

12. Si utiliza tornillos para huesos con componentes acetabulares, se debe tener cuidado de no dañar los vasos sanguíneos, los nervios o el tejido abdominal al perforar los orificios de los tornillos y al insertarlos. Utilice la guía de perforación antes de perforar los orificios de los

tornillos y mida la profundidad de perforación con el medidor de profundidad para seleccionar la longitud adecuada de tornillo. No utilice tornillos de más de 50 mm. Los tornillos óseos deben fijarse completamente en el orificio del tornillo del cotilo acetabular, de modo que el revestimiento acetabular se pueda incrustar correctamente dentro del cotilo acetabular.

- POSTOPERATORIO

1. El cuidado posoperatorio y las instrucciones para los pacientes son muy importantes. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. La carga de peso posoperatoria debe aumentar de forma gradual e individual.
2. Después del postoperatorio, se debe recordar a los pacientes que no realicen grandes movimientos de la articulación de la cadera individualmente sin ayuda o sin auxiliares, especialmente cuando vayan al baño o realicen el mayor grado de actividades.
3. Mover al paciente con cuidado y prestar atención para apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre ella.
4. El tratamiento postoperatorio debe cuidar la fuerza de los músculos alrededor de la cadera y aumentar la actividad gradualmente.
5. Se tomarán radiografías periódicas para evaluar si el implante se mueve, se afloja, se dobla, se fractura o la pérdida de masa ósea. Si ocurren estas condiciones, preste atención al progreso de la condición y considere la ventaja de la revisión.
6. Se debe considerar el uso de antibióticos para prevenir infecciones.

ESTERILIZACION – Implantes estériles

1. Este dispositivo es estéril y tiene un empaque doble para garantizar que el producto sea apto para cirugía en cualquier momento. El paquete sellado puede proteger los implantes y mantener la esterilización en condiciones normales de almacenamiento y transporte.
2. Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación gamma de al menos 25 kGy, mientras que los componentes de polietileno se esterilizan con óxido de etileno, lo que puede comprobarse mediante el indicador de esterilización de color del envase. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete.
3. Este dispositivo se proporciona estéril y debe almacenarse en el embalaje original hasta que esté listo para ser utilizado.
4. Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización y verifique la integridad del embalaje estéril. Si la fecha de caducidad de la esterilización ha expirado o en caso de algún daño en el embalaje protector, el producto debe asumirse como no estéril. Se encuentran disponibles prótesis de prueba especiales para evitar tener que abrir cualquier aspecto del paquete estéril antes del uso de los componentes.
5. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del componente. En caso de contaminación, este producto debe desecharse.
6. Si se abre el paquete, pero el producto no se utiliza, el componente no debe reesterilizarse y debe devolverse al proveedor.
7. El implante no debe usarse si la barrera estéril externa está dañada o abierta intencionalmente durante el uso quirúrgico, pero el implante no se usó durante la cirugía y se sacó del campo estéril.

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Las instrucciones de reprocesamiento están destinadas a ayudar al personal del hospital en la manipulación segura y el reprocesamiento eficaz de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, las bandejas de instrumentos y los estuches suministrados sin esterilizar por United Orthopaedic Corporation. Todos los instrumentos médicos reutilizables del Sistema Acetabular de Doble Movilidad de United deben limpiarse, inspeccionarse, empacarse y esterilizarse antes de su uso.

United ha validado los procesos proporcionados en las instrucciones de reprocesamiento para que sean eficaces. Los equipos, operadores, agentes de limpieza y procedimientos

contribuyen a la eficacia del procesamiento. El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de reprocesamiento seleccionados sean seguros y eficaces

▪ **PRECAUCIONES**

1. Las instrucciones de reprocesamiento se aplican a:
 - Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados no estériles por United
2. No aplica a dispositivos de un solo uso.
3. Se debe usar elementos de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados. Los EPP incluyen: bata, máscara/barbijo, gafas y cubrezapatos.
4. No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.
5. No utilice cepillos de metal, estropajos ni limpiadores abrasivos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nailon de cerdas suaves.
6. Los agentes de limpieza con un pH 7~9, tensioactivos de baja espuma, no abrasivos, de enjuague libre, biodegradables y respetuosos con el medio ambiente, proporcionan una rápida dispersión de la suciedad o se deben utilizar en suspensión durante la limpieza para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución limpiadora. Los agentes de limpieza deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
7. El fregado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes.
8. No utilice solución salina ni agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, bromo o yoduro. Estos son corrosivos y no deben usarse.
9. No coloque ni sumerja los instrumentos en la solución de Ringer.
10. No utilice aceites lubricantes. Porque estos pueden:
 - a) recubrir microorganismos;
 - b) evitar el contacto directo de la superficie con el vapor; y
 - c) sea difícil de eliminar.
11. Solamente los dispositivos fabricados y/o distribuidos por United deben colocarse en las bandejas y estuches de instrumentos de United.
12. No utilice agentes descalcificadores que incluyan morfolina en los esterilizadores a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el tiempo.
13. No apile cajas o bandejas durante la esterilización. Porque puede limitar la penetración del vapor e impedir la esterilización eficaz de los instrumentos.
14. La temperatura no debe ser igual o superior a 140°C / 284°F en lavadoras / esterilizadores. La mayoría de los polímeros producirán daños superficiales graves.
15. La esterilización instantánea con vapor (uso inmediato) se utilizará como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse sin envoltura de esterilización ni recipiente rígido.
16. Los instrumentos pueden tener bordes afilados. Tratar con cuidado.

▪ **LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO**

La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluido el método, la duración de cada uso y la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, rayones excesivos, descamación, desgaste y grietas. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (pulidos), dañados o excesivamente desgastados.

▪ **LIMPIEZA, INSPECCIÓN, EMBALAJE**

- Pretratamiento en el lugar de uso:
Eliminar la contaminación, tan pronto como sea posible después del uso.
- Carga y transporte:
Coloque los dispositivos médicos en cajas cerradas para su traslado al lugar de procesamiento.
- Desmontaje:
Desarmado de instrumentos complejos o de piezas múltiples.
- Preparación de la limpieza (para todos los métodos de limpieza)
Prepare una solución limpiadora teniendo en cuenta la temperatura, calidad del agua, tiempo, método de limpieza junto a los elementos correspondientes.
- Método manual de limpieza con ultrasonidos
 - 1- Remoje los instrumentos sucios en una solución de limpieza enzimática durante 20 minutos
 - 2- Cepille los instrumentos con un cepillo de nailon de cerdas suaves para limpiar y eliminar todo rastro de sangre y suciedad.
 - 3- Enjuague cada área difícil con el cepillo a fondo con agua fría del grifo durante un mínimo de 30 segundos. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
 - 4- Seque los instrumentos después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.
- Limpieza: método automático / mecánico
Se debe utilizar una lavadora mecánica con eficacia aprobada. Cargue los instrumentos abiertos en la lavadora de modo que puedan drenar (por ejemplo, las bisagras deben estar abiertas para que las canulaciones y los orificios pueden drenar).
- Inspección, verificación funcional
Inspeccione visualmente todos los instrumentos, bandejas de instrumentos y estuches después del procesamiento antes de la esterilización. Si observa daños o desgaste que puedan comprometer la función del instrumento, este deberá ser reemplazado
- Embalaje
Mantenga los instrumentos secos y limpios, utilizando contenedores y envoltorio sellado.

▪ **ESTERILIZACIÓN**

Uso de la guía completa ANSI / AAMI ST79 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en el cuidado de la salud.

Se recomienda que el centro de atención médica lo esterilice con vapor utilizando los parámetros de proceso a continuación, que ha sido validado por United en condiciones de laboratorio para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

| Tipo de ciclo | Número de pulso | Temperatura de exposición | Tiempo mínimo de exposición | Tiempos mínimos de secado |
|---|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Eliminación dinámica de aire (pre-vacío) | 4 | 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) | 4 minutos | 30 minutos |
| Eliminación dinámica de aire (pre-vacío) para contaminación CJD / TSE | | 134°C (273°F) | 18 minutos | |

▪ ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en el envoltorio de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Todos los implantes deben almacenarse en condiciones ambientales de almacén, dentro de este rango recomendado: 7 °C a 35 °C a 30% - 85% de humedad relativa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)

La información para el uso de procedimientos de resonancia magnética pertenece a los sistemas de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) y 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 5100 Gauss / cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima permitida para todo el cuerpo de 1 W / kg (modo de SAR bajo) durante 15 minutos

Par y desplazamiento según ASTM F2213 y ASTM F2052

Las pruebas del peor de los casos no indicaron riesgos conocidos de fuerza de desplazamiento o par inducidos magnéticamente. Se midió que el ángulo de deflexión máximo era de 5 ° o menos en el sistema de resonancia magnética 3.0T.

Artefactos de imagen según ASTM F2119

En las pruebas no clínicas del peor de los casos, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 91,1 mm desde el dispositivo cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos de eco en gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

MR Calefacción según ASTM F2182

Se realizaron pruebas no clínicas del peor de los casos y arrojaron lo siguiente:

Sistema de resonancia magnética 1.5T

64 MHz, Intera, Software: Versión 12.6.1.4 2012-05-22, Bobina transmisora receptora integrada con cuerpo en cuadratura, Philips Medical Systems (PMS), Best, Países Bajos. Campo magnético estático horizontal, blindado activamente.

- Se midió un aumento de temperatura de 6,2 ° C o menos a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W / kg durante 15 minutos de exploración continua.

Sistema de resonancia magnética 3.0T















128MHz, Magnetom Trio, Software: Numaris / 4 syngo MR B17, Bobina de transmisión-recepción de cuerpo entero, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania. Campo magnético estático horizontal, blindado activamente.

- Se midió un aumento de temperatura de 4,8 ° C o menos a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W / kg durante 15 minutos de exploración continua.

Precauciones: La prueba mencionada anteriormente se basa en pruebas no clínicas, sin embargo, el aumento de temperatura real en el paciente dependerá de una variedad de factores más allá del SAR y el tiempo de aplicación de RF. Por tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- Se recomienda monitorear minuciosamente a los pacientes que se someten a una resonancia magnética para detectar la temperatura percibida y / o las sensaciones de dolor.
- Se sugiere que los pacientes con alteraciones de la termorregulación o de la sensibilidad a la temperatura sean excluidos de los procedimientos de exploración por RM.
- Generalmente, el sistema de resonancia magnética con una intensidad de campo baja es una condición preferible en presencia de implantes conductores y reduce la tasa de absorción específica (SAR) lo más bajo posible.
- El uso del sistema de ventilación puede tener la capacidad de reducir el aumento de temperatura en el cuerpo.

SIMBOLOGIA

| | | | |
|--|---|---|---------------------------------------|
|  | UNICO USO |  | LEA LAS INSTRUCCIONES |
|  | LOTE N° |  | CANTIDAD |
|  | FABRICANTE |  | NO ESTERIL |
|  | REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N° |  | MATERIAL |
|  | VENCIMIENTO |  | ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE |
|  | NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO |  | ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO |
|  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO |  | NO VOLVER A ESTERILIZAR |



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-CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 08:49:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 08:49:42 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006988-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006988-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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:

Nombre descriptivo: Sistema Acetabular de Doble Movilidad

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): United

Modelos:

1307-1042 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-1044 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-1046 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-1048 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-1050 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-1052 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-1054 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm

1307-1056 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-1058 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-1060 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-1062 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-1064 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-1066 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-1068 Cotilo de doble movilidad, a presión, HA/PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-1242 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-1244 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-1246 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-1248 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-1250 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-1252 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-1254 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-1256 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-1258 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-1260 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-1262 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-1264 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-1266 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-1268 Cotilo de doble movilidad, a presión, PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-5042 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-5044 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-5046 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-5048 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-5050 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-5052 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-5054 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-5056 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-5058 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-5060 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-5062 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-5064 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-5066 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-5068 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, HA/PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-5242 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-5244 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-5246 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-5248 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-5250 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-5252 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-5254 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-5256 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-5258 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-5260 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-5262 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm

1307-5264 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1307-5266 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 66 mm, D.I. 58 mm
1307-5268 Cotilo de doble movilidad, con clavijas, PS+, D.E. 68 mm, D.I. 58 mm
1307-3042 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 42 mm, D.I. 36 mm
1307-3044 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 44 mm, D.I. 38 mm
1307-3046 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 46 mm, D.I. 40 mm
1307-3048 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 48 mm, D.I. 42 mm
1307-3050 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 50 mm, D.I. 44 mm
1307-3052 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 52 mm, D.I. 46 mm
1307-3054 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 54 mm, D.I. 48 mm
1307-3056 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 56 mm, D.I. 50 mm
1307-3058 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 58 mm, D.I. 52 mm
1307-3060 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 60 mm, D.I. 54 mm
1307-3062 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 62 mm, D.I. 56 mm
1307-3064 Cotilo de doble movilidad, cementado, D.E. 64 mm, D.I. 58 mm
1207-1442 Revestimiento móvil XPE, D.E. 42 mm, D.I. 22 mm
1207-1444 Revestimiento móvil XPE, D.E. 44 mm, D.I. 22 mm
1207-1446 Revestimiento móvil XPE, D.E. 46 mm, D.I. 22 mm
1207-1448 Revestimiento móvil XPE, D.E. 48 mm, D.I. 22 mm
1207-1450 Revestimiento móvil XPE, D.E. 50 mm, D.I. 22 mm
1207-1452 Revestimiento móvil XPE, D.E. 52 mm, D.I. 22 mm
1207-1454 Revestimiento móvil XPE, D.E. 54 mm, D.I. 22 mm
1207-1456 Revestimiento móvil XPE, D.E. 56 mm, D.I. 22 mm
1207-1458 Revestimiento móvil XPE, D.E. 58 mm, D.I. 22 mm
1207-1460 Revestimiento móvil XPE, D.E. 60 mm, D.I. 22 mm
1207-1462 Revestimiento móvil XPE, D.E. 62 mm, D.I. 22 mm
1207-1464 Revestimiento móvil XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 22 mm
1207-1646 Revestimiento móvil XPE, D.E. 46 mm, D.I. 28 mm
1207-1648 Revestimiento móvil XPE, D.E. 48 mm, D.I. 28 mm
1207-1650 Revestimiento móvil XPE, D.E. 50 mm, D.I. 28 mm
1207-1652 Revestimiento móvil XPE, D.E. 52 mm, D.I. 28 mm
1207-1654 Revestimiento móvil XPE, D.E. 54 mm, D.I. 28 mm
1207-1656 Revestimiento móvil XPE, D.E. 56 mm, D.I. 28 mm
1207-1658 Revestimiento móvil XPE, D.E. 58 mm, D.I. 28 mm
1207-1660 Revestimiento móvil XPE, D.E. 60 mm, D.I. 28 mm
1207-1662 Revestimiento móvil XPE, D.E. 62 mm, D.I. 28 mm
1207-1664 Revestimiento móvil XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 28 mm
1207-3442 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 42 mm, D.I. 22 mm
1207-3444 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 44 mm, D.I. 22 mm
1207-3446 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 46 mm, D.I. 22 mm
1207-3448 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 48 mm, D.I. 22 mm
1207-3450 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 50 mm, D.I. 22 mm
1207-3452 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 52 mm, D.I. 22 mm
1207-3454 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 54 mm, D.I. 22 mm
1207-3456 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 56 mm, D.I. 22 mm
1207-3458 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 58 mm, D.I. 22 mm

1207-3460 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 60 mm, D.I. 22 mm
1207-3462 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 62 mm, D.I. 22 mm
1207-3464 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 22 mm
1207-3646 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 46 mm, D.I. 28 mm
1207-3648 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 48 mm, D.I. 28 mm
1207-3650 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 50 mm, D.I. 28 mm
1207-3652 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 52 mm, D.I. 28 mm
1207-3654 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 54 mm, D.I. 28 mm
1207-3656 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 56 mm, D.I. 28 mm
1207-3658 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 58 mm, D.I. 28 mm
1207-3660 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 60 mm, D.I. 28 mm
1207-3662 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 62 mm, D.I. 28 mm
1207-3664 Revestimiento móvil E-XPE, D.E. 64~68 mm, D.I. 28 mm
5107-1025 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 25 mm
5107-1030 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 30 mm
5107-1035 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 35 mm
5107-1040 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 40 mm
5107-1045 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 45 mm
5107-1050 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 50 mm
5107-1055 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 55 mm
5107-1060 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 60 mm
5107-1065 Tornillo cortical de cromo cobalto, Ø 4,5 x 65 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes afecciones:

1. Artrosis.
2. Fractura del cuello femoral.
3. Riesgo de dislocación.
4. Osteonecrosis de la cabeza femoral.
5. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado y si la reconstrucción ósea lo permite

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: -RADIACION GAMMA: Componentes metálicos (Cotilos y tornillos)

-OXIDO DE ETILENO: Componentes de polietileno (Revestimiento móvil)

Nombre del fabricante:

United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075, Taiwan

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-181 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006988-21-9

N° Identificador Trámite: 33655

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 15:30:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 15:31:00 -03:00