



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3861-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3861-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SWISS PROTECH 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 LINK, nombre descriptivo Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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-2020-68928858-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
- Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis.
- Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías
- Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores.
- Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.
- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral
- Revisión posterior al aflojamiento del implante
- Displasia de cadera

Modelos:

172-917/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-0, L= 160 mm

172-917/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-1, L= 160 mm

172-917/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-2, L= 160 mm

172-917/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-3, L= 160 mm

172-917/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-4, L= 160 mm

172-917/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-5, L= 160 mm

172-917/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-6, L= 160 mm

172-919/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-0, L= 180 mm

172-919/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-1, L= 180 mm

172-919/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-2, L= 180 mm

172-919/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-3, L= 180 mm

172-919/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-4, L= 180 mm

172-919/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-5, L= 180 mm

172-919/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-6, L= 180 mm

172-922/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 00, L= 210 mm

172-922/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 001, L= 210 mm

172-922/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 002, L= 210 mm

172-922/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 003, L= 210 mm

172-922/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 004, L= 210 mm

172-922/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 005, L= 210 mm

172-922/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 006, L= 210 mm

172-926/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 0,

L= 250 mm

172-926/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 01,
L= 250 mm

172-926/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 02,
L= 250 mm

172-926/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 03,
L= 250 mm

172-926/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 04,
L= 250 mm

172-926/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 05,
L= 250 mm

172-926/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 06,
L= 250 mm

172-931/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 1,
L= 290 mm

172-931/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 2,
L= 290 mm

172-931/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 3,
L= 290 mm

172-931/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 4,
L= 290 mm

172-931/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 5,
L= 290 mm

172-931/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 6,
L= 290 mm

172-932/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 7,
L= 330 mm

172-932/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 8,
L= 330 mm

172-932/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 9,
L= 330 mm

172-932/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 10,
L= 330 mm

172-932/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 11, L= 330 mm

172-932/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 12, L= 330 mm

172-962/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-962/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-963/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-963/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-966/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-966/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-967/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-967/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-982/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-982/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-983/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-983/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-986/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-986/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-987/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono

12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-987/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono
12/14, L= 35 mm, CCD 135°

Instrumental Link asociado.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania













Expediente N° 1-47-3110-3861-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.30 21:36:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 21:37:22 -03:00

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

LINK 	
Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad	
<div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">LOT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">SN</div> </div>	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	Sólo con prescripción
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
	Esterilizado mediante radiación gamma
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-64	






SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK

Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de
Reconstrucción de Cadera con sus cuellos
Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad

REF

LOT

	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	No Estéril
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-64	

ANEXO III. B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
- 2.2- Información para identificar el producto: Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.
- 2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)
- 2.6- Producto de un solo uso.
- 2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
- 2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
- 2.10- Esterilizado por radiación Gamma
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-64

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
- Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis.
- Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías
- Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores.
- Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.
- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral
- Revisión posterior al aflojamiento del implante
- Displasia de cadera

Y se encuentra contraindicado por:

- Estado general de salud malo
- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas.



- Alergias a los materiales del implante
- Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras que ponen en riesgo la extremidad afectada
- Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis.

Estas indicaciones / contraindicaciones se refieren a casos estándar. La decisión final sobre si un implante es o no adecuado para un paciente debe ser realizada por el cirujano basándose en su análisis individual y su experiencia.

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y efectos adversos:

Riesgos operatorios y efectos adversos:

- Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante
- Hinchazones / hematomas
- Trombosis / embolias / infarto de miocardio
- Trastornos de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones musculares y nerviosas
- Lesiones de vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y efectos adversos asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes / fracturas de la cerámica
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Desgaste prematuro: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protrusión / erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico)
- Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica / cerámica), como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces



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 deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

La información sobre la selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica. La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes LINK® distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada.

Los vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos se puede combinar con las cabezas femorales y cotilos LINK® (registrados en PM 1020-10 y 1020-27), además de poder combinarse con vástagos y cuellos del PM 1020-63.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

La planificación preoperatoria proporciona información importante para determinar el sistema de implante adecuado y seleccionar los componentes del sistema. Asegúrese de que estén preparados en el quirófano todos los componentes necesarios para la intervención. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (dado el caso) y de implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. Todo el instrumental LINK® necesario para la implantación debe estar disponible intacto. Si está indicada la utilización de un implante, se deberá considerar la situación general del paciente y tener en cuenta:

- que se hayan valorado todas las alternativas de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico de la afección articular
- que la función de una prótesis articular siempre es inferior a la de la articulación natural y que mediante la misma solo puede aspirarse a mejorar la situación preoperatoria de acuerdo con la indicación
- que una prótesis articular puede aflojarse por esfuerzo, desgaste, abrasión o infección, y que puede producirse una luxación o dislocación
- que el aflojamiento del implante puede hacer necesaria una intervención de revisión que, en determinados casos, puede excluir la posibilidad de recuperar la función de la articulación
- que a la hora de decidir el empleo de cemento óseo o la selección de implantes sin cementar debe tenerse en cuenta la edad del paciente, entre otros factores
- que el paciente debe estar de acuerdo con la intervención y aceptar los riesgos asociados
- que en caso de daños en las estructuras transmisoras de las fuerzas del cemento óseo o del hueso no cabe descartar un aflojamiento de los componentes, fracturas de los huesos o del implante u otras complicaciones graves



- que, si se sospecha que el paciente padece alergias, deben realizarse las pruebas pertinentes para determinar la sensibilidad a cuerpos extraños (tolerancia a los materiales)

En general, el fallo mecánico o la rotura de un implante constituye una excepción poco frecuente. Sin embargo, es algo que no puede descartarse con seguridad absoluta aunque el implante esté en perfectas condiciones.

Una posible causa para ello puede ser una sobrecarga del implante y de la prótesis por una caída o accidente. Si el hueso correspondiente a la zona de anclaje del implante sufre alteraciones, de forma que ya no esté garantizada la carga adecuada de la prótesis y aparezca en consecuencia una zona de sobrecarga parcial en la misma, el sistema de implante puede fallar mecánicamente. Una sobrecarga parcial semejante también puede darse cuando los elementos de anclaje de los implantes deban salvar grandes defectos óseos sin un apoyo óptimo en el hueso. Se recomienda utilizar el implante con el elemento de anclaje más grande posible. Una intervención quirúrgica correcta exige comprobar el funcionamiento del implante y los instrumentos antes de su uso.

3.5- Advertencias

- Elegir el implante correcto es muy importante. El tamaño y la forma del hueso humano determinan el tamaño y la forma del implante y también limitan la carga capacidad. Los implantes no están diseñados para resistir el estrés físico ilimitado. Las demandas no deben exceder cargas funcionales normales.

- El manejo correcto del implante es muy importante.

Bajo ninguna circunstancia se debe alterar la forma de un implante terminado, ya que esto acorta su vida útil.

- Los implantes no deben combinarse con implantes de otros fabricantes.

- El instrumental indicado en la técnica quirúrgica debe utilizarse para garantizar la implantación segura de los componentes.

- Los implantes no deben ser reutilizados. Los implantes se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Los implantes usados no deben reutilizarse.

- El tratamiento posterior también es muy importante. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante. La capacidad de carga de un implante no se puede comparar con la de hueso sano.

- A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

- Tenga en cuenta las siguientes condiciones para el almacenamiento de implantes envasados:

- Evite los cambios de temperatura extremos o repentinos.

- Los implantes estériles en su embalaje original e intacto pueden almacenarse en edificios permanentes hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- No deben exponerse a heladas, humedad, luz solar directa ni daños mecánicos.

- Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación. La fecha de "Uso antes de" se indica en la etiqueta del producto.

- No utilice un implante si el embalaje está dañado.



- La trazabilidad es importante. Utilice las etiquetas proporcionadas para garantizar la trazabilidad.
- Deben seguirse las instrucciones de uso.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

No use un implante si el embalaje está dañado.

Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.

Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete.

No deben exponerse a las heladas, a la humedad, a la luz solar directa ni a daños mecánicos.

Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación.

Los implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes por parte del usuario.

El diseño de estos productos y de sus materiales no permite la reesterilización.

Esta podría provocar alteraciones imprevisibles en los productos.

El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar, debe acondicionarse y esterilizarse antes de cada uso.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

Tras cada uso, los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y revisados por personal cualificado.

Para ello, los instrumentos se deben desmontar al máximo posible en sus componentes individuales. Recomendamos eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño sin pelusa inmediatamente después de su uso. A continuación, los instrumentos se deben someter a una limpieza ulterior antes de que los líquidos corporales, los restos de tejido y los demás residuos puedan secarse. Por ello, después de la intervención deben transferirse sin demora a la central de esterilización.

Limpieza manual

1. Utilice la solución de limpieza enzimática de pH neutro preparada según las especificaciones del fabricante.



2. Sumerja el instrumento (o sus componentes) completamente en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Limpie el instrumento con cuidado con un cepillo de cerdas de plástico blandas (prestando especial atención a las cavidades y a las demás zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Los conductos internos se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas. Nota: Renueve la solución enzimática si está muy sucia (sangre y/o residuos en suspensión). No utilice para la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.

3. Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo como mínimo durante 3 minutos en agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI (osmosis inversa), DI (desionización) y/o destilación o mediante la combinación de estos procedimientos. Enjuague meticulosamente los canales internos, las aberturas y las demás áreas de difícil acceso.

4. Prepare la solución de limpieza de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.

5. Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45-50 kHz.

6. Enjuague meticulosamente el instrumento como mínimo durante 3 minutos con agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI, DI y/o destilación o mediante una combinación de estos procedimientos o hasta que el agua de lavado ya no presente restos de sangre o de suciedad.

7. Repita los pasos 5 y 6 con solución de limpieza recién preparada.

8. Seque el instrumento con un paño desechable limpio, absorbente y sin pelusa.

Limpieza mecánica:

Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado, se recomienda:

1. La eliminación en seco en el quirófano.

2. El desmontaje completo de los componentes desmontables.

3. La eliminación manual mecánica de la suciedad gruesa, a ser posible debajo del grifo de agua corriente.

4. La limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas.

5. Los instrumentos se deben introducir desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Se debe prestar atención a que esté asegurado un lavado suficiente alrededor de los instrumentos y que no se creen sombras de lavado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección. En los instrumentos huecos debe ser posible realizar un lavado óptimo tanto en el exterior como en el interior; utilice en caso necesario adaptadores específicos para el equipo de limpieza y desinfección.

6. La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un equipo de limpieza y desinfección validado. Para una limpieza automática validada (incluyendo la desinfección térmica a 93 °C durante 5 min.) recomendamos tras la realización de los puntos 1 hasta 5 los siguientes parámetros de programa con limpiador alcalino:



Paso de programa	Suministro de agua	Tiempo del paso	Tiempo de dosificación
Limpieza previa	Agua fría	4 min.	-
Limpieza	Agua desmineralizada	7 min.	80 s a 40 °C
Neutralizador	Agua desmineralizada	1 min.	20 s
Enjuague posterior	Agua desmineralizada	5 min.	10 s a 50 °C
Secado 1ª fase		5 min.	-
Secado 2ª fase		10 min.	-

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	-
Limpieza	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizador	-	neodisherN
Enjuague posterior	93 °C	neodisher Mediklar
Secado 1ª fase	120 °C	-
Secado 2ª fase	120 °C	-

Esterilización:

El instrumental está diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) con el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de como mínimo 5 minutos, por parte de personal cualificado).

La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado y también en el cestillo previsto al efecto en el contenedor de esterilización.

El método de esterilización debe ser validado por el usuario. La temperatura no debe superar los 137 °C, ya que de lo contrario podrían dañarse los mangos, los aislamientos u otros componentes no metálicos.

Se debe prestar atención a esterilizar los instrumentos montados, pero abiertos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador relativas a la manipulación y la carga.

Los componentes de plástico y recubiertos de plástico no pueden esterilizarse en aparatos de esterilización por aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con cestillos, se recomienda envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg.

Si se sospecha una posible contaminación por priones, se debe aplicar a 134 °C un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos para la esterilización por vapor.

Manipulación, almacenamiento y transporte

Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular siempre con cuidado. Esto es especialmente válido para el transporte, la limpieza, la conservación, la esterilización y el almacenamiento. El estado estéril de los instrumentos depende, entre otras cosas, del embalaje de material estéril y de las condiciones de almacenamiento existentes y se debe determinar en cada caso con los responsables de la higiene del operador. Deben protegerse de la luz solar directa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.13 19:00:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 19:00:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3861-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3861-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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: Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares

- Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
- Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis.
- Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías
- Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores.
- Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.
- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral
- Revisión posterior al aflojamiento del implante
- Displasia de cadera

Modelos:

172-917/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-0, L= 160 mm

172-917/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-1, L= 160 mm

172-917/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-2, L= 160 mm

172-917/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-3, L= 160 mm

172-917/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-4, L= 160 mm

172-917/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-5, L= 160 mm

172-917/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño X S-6, L= 160 mm

172-919/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-0, L= 180 mm

172-919/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-1, L= 180 mm

172-919/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-2, L= 180 mm

172-919/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-3, L= 180 mm

172-919/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-4, L= 180 mm

172-919/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-5, L= 180 mm

172-919/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño S-6, L= 180 mm

172-922/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 00, L= 210 mm

172-922/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 001, L= 210 mm

172-922/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 002, L= 210 mm

172-922/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 003, L= 210 mm

172-922/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 004, L= 210 mm

172-922/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 005, L= 210 mm

172-922/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 006, L= 210 mm

172-926/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 0, L= 250 mm

172-926/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 01, L= 250 mm

172-926/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 02, L= 250 mm

172-926/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 03,

L= 250 mm

172-926/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 04,
L= 250 mm

172-926/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 05,
L= 250 mm

172-926/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 06,
L= 250 mm

172-931/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 1,
L= 290 mm

172-931/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 2,
L= 290 mm

172-931/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 3,
L= 290 mm

172-931/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 4,
L= 290 mm

172-931/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 5,
L= 290 mm

172-931/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 6,
L= 290 mm

172-932/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 7,
L= 330 mm

172-932/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 8,
L= 330 mm

172-932/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 9,
L= 330 mm

172-932/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 10,
L= 330 mm

172-932/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 11,
L= 330 mm

172-932/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago recubierto con HX®, No Cementado Tamaño 12,
L= 330 mm

172-962/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono
12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-962/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-963/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-963/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello con collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-966/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-966/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-967/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-967/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-982/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-982/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-983/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-983/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL con collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

172-986/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°

172-986/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°

172-987/26 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°

172-987/35 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello XXL sin collar , No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°

Instrumental Link asociado.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-64, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3861-20-8