



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003864-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003864-20-9 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 Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, 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-2021-26352801-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-72”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® y su instrumental asociado

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

16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un megasistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la

cadera.

El sistema completo de Megsystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).
- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megsystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de rodilla, es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes:

- Necrosis ósea
- Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales parcialmente dañados.
- Revisión después del reemplazo total de rodilla.
- Cirugía de revisión por masa ósea insuficiente / inadecuada.
- Artrosis rotuliana.
- Deformidades Valgo / Varo <10 °, 10-15 °, 15-20 ° y 20-30 °.
- Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales completamente dañados e inestabilidad muscular.
- Intervención quirúrgica por trauma severo;
- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores
- Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el megasistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

- Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera
- Casos que se requiere una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).
- Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

El sistema completo de Megsystem-C puede usarse con o sin cemento, dependiendo la calidad ósea y edad de

cada paciente.

Modelos:

15-0028/07 LINK® Clavo de fusión de rodilla - V02 - Modular izquierdo

15-0028/08 LINK® Clavo de fusión de rodilla - V02 - Modular derecho

15-8512/35 Cono adaptador 10/12 a 12/14 para Comp. Tibial, Mod., CoCroMo, D = 18 mm, L = 48 mm, neut.

15-8521/05 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02- Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho

15-8521/06 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho, 60 mm

15-8521/07 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo

15-8521/08 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo, 60 mm

15-8521/09 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho

15-8521/10 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho, 65 mm

15-8521/11 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo

15-8521/12 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo, 65 mm

15-8521/13 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho

15-8521/14 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho, 75 mm

15-8521/15 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo

15-8521/16 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo, 75 mm

15-8521/25 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado- V02 Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho

15-8521/26 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño,

derecho, 60 mm

15-8521/27 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo

15-8521/28 LINK® Componente femoral - Cementado V02 - Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo, 60 mm

15-8521/29 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho

15-8521/30 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho, 65 mm

15-8521/31 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo

15-8521/32 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo, 65 mm

15-8521/33 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho

15-8521/34 LINK® Componente femoral - Cementado V02 - Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho, 75 mm

15-8521/35 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo

15-8521/36 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo, 75 mm

15-8522/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 160 mm, Ø 12/ 7 mm

15-8522/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 160 mm, Ø 14/ 9 mm

15-8522/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8522/70 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 120 mm, Ø 16 mm

15-8522/71 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 16 mm

15-8522/72 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 200 mm, Ø 16 mm

15-8522/73 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 240 mm, Ø 16 mm

15-8522/74 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 280 mm, Ø 16 mm

15-8522/75 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 320 mm, Ø 16 mm

15-8522/76 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 360 mm, Ø 16 mm

15-8523/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 12/ 8 mm

15-8523/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8523/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8523/70 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado -  
MEGASYSTEM-C®, L= 120 mm, Ø 14 mm

15-8523/71 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 14 mm

15-8523/72 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 200 mm, Ø 14 mm

15-8523/73 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 240 mm, Ø 14 mm

15-8523/74 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 280 mm, Ø 14 mm

15-8523/75 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 320 mm, Ø 14 mm

15-8523/76 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 360 mm, Ø 14 mm

15-8524/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 12/ 9 mm

15-8524/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8524/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8525/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 12/7 mm

15-8525/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 14/9 mm

15-8525/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,

L= 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8526/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 130 mm, Ø 12/8 mm

15-8526/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8526/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8527/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 12/9 mm

15-8527/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8527/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8541/06 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
pequeño, ancho 60mm, derecho

15-8541/08 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
pequeño, ancho 60mm, izquierdo

15-8541/10 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
mediano, ancho 65mm, derecho

15-8541/12 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
mediano, ancho 65mm, izquierdo

15-8541/14 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
grande, ancho 75mm, derecho

15-8541/16 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
grande, ancho 75mm, izquierdo

15-8551/26 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, pequeño, ancho  
60mm, derecho

15-8551/28 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, pequeño, ancho  
60mm, izquierdo

15-8551/30 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, mediano, ancho  
65mm, derecho

15-8551/32 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, mediano, ancho  
65mm, izquierdo

15-8551/34 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, grande, ancho 75mm, derecho

15-8551/36 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, grande, ancho 75mm, izquierdo

15-8561/06 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, pequeño, ancho 60mm, derecho

15-8561/08 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, pequeño, ancho 60mm, izquierdo

15-8561/10 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, mediano, ancho 65mm, derecho

15-8561/12 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, mediano, ancho 65mm, izquierdo

15-8561/14 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, grande, ancho 75mm, derecho

15-8561/16 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, grande, ancho 75mm, izquierdo

Instrumental 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° 1-0047-3110-003864-20-9

AM



Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.08 17:38:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 17:38:47 -03:00



**ANEXO III. B**

**2- Proyecto de Rótulos**

Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b> <b>SN</b>	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
<b>STERILE</b> <b>R</b>	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-1020-72	



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

<b>LINK</b> 	
Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b> <b>SN</b>	
	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 1020-72	

## **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

Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.

2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado.

Marca: Link

Modelos: según corresponda.

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 y uso: Consultar Instrucciones de uso.

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-72

#### **3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados**

##### Prestaciones:

El Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un megasistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera.

El sistema completo de Megasystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).
- Componente de rodilla de Megasystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megasystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de rodilla, es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes:

- Necrosis ósea
- Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales parcialmente dañados.
- Revisión después del reemplazo total de rodilla.
- Cirugía de revisión por masa ósea insuficiente / inadecuada.
- Artrosis rotuliana.
- Deformidades Valgo / Varo <10 °, 10-15 °, 15-20 ° y 20-30 °.

#### **PM 1020-72**

→ Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales completamente dañados e inestabilidad muscular.

- Intervención quirúrgica por trauma severo;
- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores
- Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el megasistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

- Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera
- Casos que se requiere una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).
- Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

El sistema completo de Megasystem-C puede usarse con o sin cemento, dependiendo la calidad ósea y edad de cada paciente.

Y se encuentra contraindicado por:

A. En relación con los tumores óseos

No todos los tumores óseos pueden tratarse con éxito mediante resección segmentaria. Cualquier condición que ya haya resultado en diseminación local del tumor a distancia puede ser una contraindicación. Algunos ejemplos de tales condiciones incluyen:

- fractura patológica;
- infección abierta;
- ubicación inoportuna de la incisión de la biopsia; y,
- progresión rápida de la enfermedad más allá de un margen respetable.

B. En relación con prótesis anteriores fallidas y trauma:








- Infecciones agudas o crónicas, locales y sistémicas
- Alergias debidas a los materiales de los implantes
- Revisión en ambiente séptico
- Prótesis con una longitud insuficiente de la diáfisis intacta (menos de 80 mm)
- Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras enfermedades que ponen en riesgo la extremidad afectada.
- Integridad ósea insuficiente que impide un anclaje estable de la prótesis.
- Adiposidad
- Sobrecarga y sobre fatiga de las prótesis articulares

La modularidad del sistema ayuda a abordar con éxito los problemas intraoperatorios.

- Máxima flexibilidad intraoperatoria usando implantes altamente modulares.
- Implantes compatibles con sistemas de implantes estándar, como el Sistema de prótesis de rodilla (registrado en PM 1020-13)
- Mecánica de acople clínicamente probada durante un largo período
- Vástagos cementados y no cementados (los últimos en PM 1020-46).
- Ajuste de longitud en incrementos de 10 mm
- Superficies microporosas de implantes que soportan el crecimiento óseo

## **PM 1020-72**

- Instrumental asociado al sistema fácil de manejar.  
Existen diversas variantes de ensamblado en los que se podrá utilizar el Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasytem-C®.










		<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p> <p>2-   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)</li> <li>- Segmentos de cuello (diverso material y medidas en PM 1020-10, 1020-63 y 1020-64)</li> <li>- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)</li> </ul> </p> <p>3- Vástago de empuje (diversas medidas en PM 1020-72)</p> <p>4-           Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p> <p>5-   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terminal proximal para extensión</li> <li>- Extensión de vástago de empuje</li> <li>- Terminal distal para extensión (diversas medidas en PM 1020-46)</li> </ul> </p>
<p>6-</p>  <p>Segmentos de vástago (diversas)</p>	<p>7- Componente articular femoral condilar o intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>	<p>8-</p>  <p>Comopnente de conexión articular (diversos modelos en</p>

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.




medidas en PM 1020-46)			PM 1020-58 y 1020-72)	
<p>9- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos cono hembra</p>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
		 <p>Modular para vástagos cono macho</p>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)				

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p>
	<p>2-</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)</li><li>- Segmentos de cuello masivo (diversas medidas en PM 1020-46)</li><li>- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)</li></ul>
	<p>3- Componente de ensamblado (diversas medidas en PM 1020-46)</p> 

**PM 1020-72**





**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.








<p>4-</p>  <p>Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p>	<p>5 - Componente articular femoral condilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 	<p>6-</p>  <p>Comoponente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>		
<p>7- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos como hembra</p> <table border="1" data-bbox="968 1043 1361 1485"><tr><td data-bbox="968 1043 1177 1485"><p>No Cementado</p></td><td data-bbox="1177 1043 1361 1485"><p>Cementado</p></td></tr></table>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>			
<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>				

## PM 1020-72



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



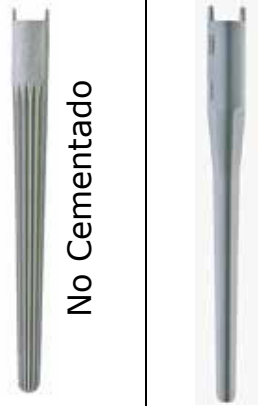

		<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p>
		<p>2-</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)</li><li>- Segmentos de cuello masivo (diversas medidas en PM 1020-46)</li><li>- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)</li></ul>
		<p>3- Vástago de empuje (diversas medidas en PM 1020-72)</p>  <p>4-</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>- Terminal proximal para extensión</li><li>- Extensión de vástago de empuje</li><li>- Terminal distal para extensión (diversas medidas en PM 1020-46)</li></ul>
<p>5 - Componente articular femoral intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 		<p>6-</p>  <p>Componente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y</p>

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

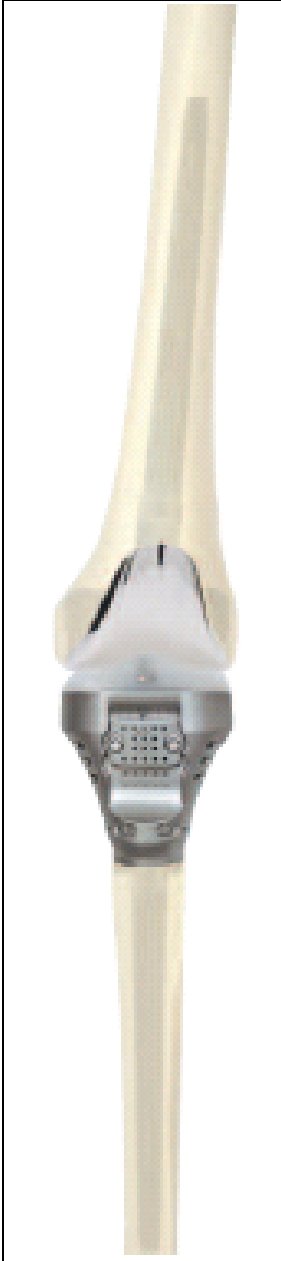
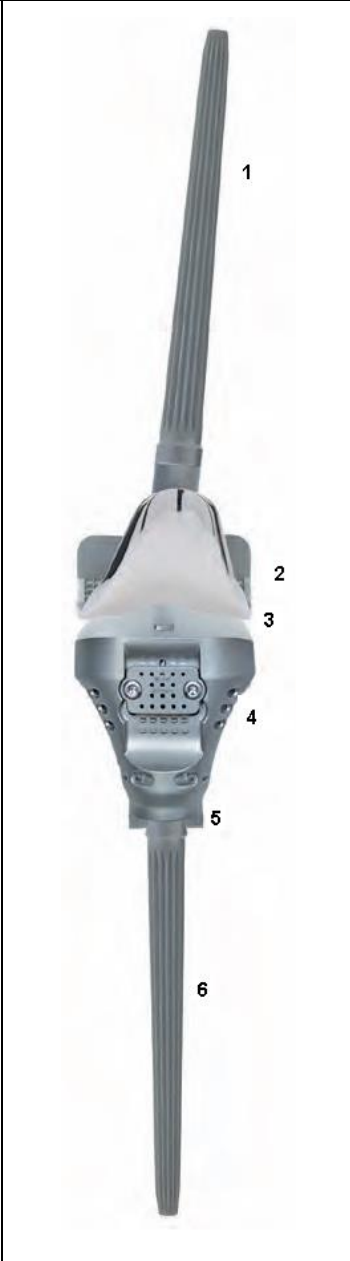




		1020-72)
<p>7- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020- 72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020- 46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos como hembra</p>  <p>No Cementado</p> <p>Cementado</p>
<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>		

## PM 1020-72



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

















		1 y 6- Vástagos como macho cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)	
			
		En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)	
			
		2- Componente articular femoral condilar o intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)	
			

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



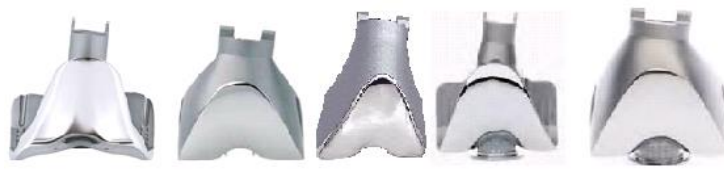





<p>3-</p>  <p>Componente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>	<p>4-</p>  <p>Componente tibial modular para vástagos con macho (en PM 1020-58)</p>	<p>5- Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p> 				
		<p>1- Vástagos con macho cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p> <table border="1"><tr><td data-bbox="828 828 1125 1276"><p>No Cementado</p></td><td data-bbox="1125 828 1394 1276"><p>Cementado</p></td></tr><tr><td colspan="2" data-bbox="828 1276 1394 1512"><p>En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)</p></td></tr></table>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>	<p>En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)</p> 	
 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>					
<p>En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)</p> 						

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		<p>2-  Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p> <p>3- </p> <p>Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p>		
<p>4- Componente articular femoral condilar o intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 	<p>5- Componente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 			
<p>6- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con</p>		 <p>Modular para vástagos como hembra</p>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>

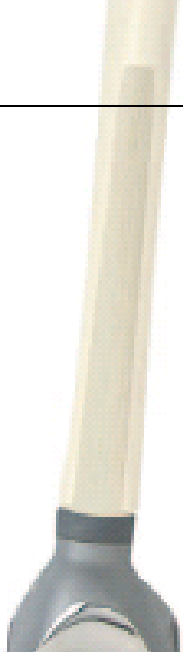

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)	Cementado	 Modular para vástagos cono macho	 No Cementado	 Cementado
En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)				

		1- Vástagos cono macho cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)
---	---	---

PI

1







2

3



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
		<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p> 	
		<p>2-  Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p>	
<p>3- Componente articular femoral condilar o intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 		<p>4- Componente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 	









**PM 1020-72**





# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

<p>5 - Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>				
	Cementado	Modular para vástagos cono hembra	No Cementado	Cementado
				
		Modular para vástagos cono macho	No Cementado	Cementado
En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)				

### 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

### **PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

- Calcificaciones postoperatorias
- Riesgos y efectos adversos asociados al implante:
- Fracturas intraoperatorias
- 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
- Abrasión prematura: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur

**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.**

El Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® puede combinarse con:

- El componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46)
- Sistema de prótesis de rodilla (1020-13)
- Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus tornillos e instrumental (PM 1020-10)

El megasistema Megsystem-C® incluye los siguientes componentes:

- Segmentos de vástago (PM 1020-46)
- Terminales ovaladas (PM 1020-46)
- Vástagos de empuje (PM 1020-72) y modulares (cementados PM 1020-72 y no cementados PM 1020-46)
- Segmentos de cuello, masivos (PM 1020-46)
- Componentes de acoplamiento (1020-46)
- Componentes de unión femorales y tibiales (1020-58 y 1020-72)
- Segmentos femorales (1020-58)
- Anillo de soporte (1020-46)
- Fundas o extensiones con sus terminales (1020-46)
- Clavo de fusión (1020-72)

**PM 1020-72**

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

Las tablas de medidas y las plantillas de rayos X están disponibles para la planificación preoperatoria de la cirugía de revisión y tumor con los componentes modulares MEGASYSTEM-C®, que permiten al cirujano planificar con precisión los implantes que se utilizarán.

Las radiografías a escala real o el conocimiento preciso del factor de aumento real son la base para la planificación preoperatoria exacta. Las plantillas de rayos X LINK muestran las ilustraciones del implante con un aumento del 110% de forma estándar.

A pesar de una buena planificación preoperatoria, la pérdida ósea extensiva e imprevisible en los casos de tumor y revisión a menudo presenta un desafío para el cirujano. El alto grado de modularidad y flexibilidad demuestra la facilidad de uso del MEGASYSTEM-C®, especialmente en estos casos, ya que los implantes se pueden adaptar al hueso reseca en pasos de 10 mm.

En contraste con el uso de prótesis de articulación normal de cadera y rodilla, el manejo de la pérdida ósea extensa depende de las condiciones en cada situación individual. Los cambios estructurales en los músculos y ligamentos, las condiciones de fijación, etc. aumentan la demanda operativa de las prótesis tumorales. En consecuencia, el tratamiento de la pérdida ósea extensa presenta problemas particulares y, por lo tanto, está sujeto a un mayor riesgo en comparación con el uso de prótesis articulares normales.

#### Preparación estándar de la tibia

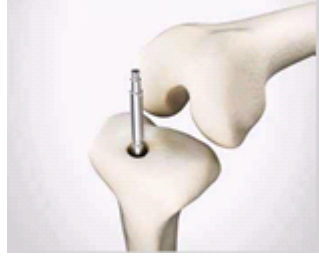

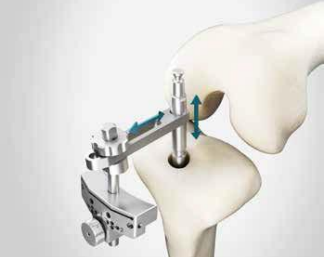
	<p>Marque el sitio de entrada con el punzón y abra el canal tibial con la broca cónica.</p> <p>Monte la fresa de la longitud previamente planificada en el mango.</p> <p>La placa de impacto se engancha en la ranura en el eje del punzón.</p> <p>Cuando se utilizan vástagos modulares no cementados, fresar</p>
<p>con un diámetro creciente hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponderse en longitud y diámetro hasta la última fresa utilizada.</p> <p>Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado.</p> <p>No está permitido usar las fresas con un motor eléctrico</p>	




**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		
Una vez que se logra la estabilidad deseada, se retiran el mango y la placa de impacto.	Ajuste el conector de la guía tibial al eje de la fresa.	Monte la guía tibial y fíjela con el tornillo correspondiente.




	Apoye el stylus preferiblemente en dirección medial. En un procedimiento primario la punta del stylus debería marcar una resección de 10 mm, nivel de resección necesario para este tipo de cirugías. Por el contrario en un procedimiento de revisión, debería marcar un nivel de resección de 2mm. Alternativamente, el stylus se puede omitir y el nivel de resección se puede establecer utilizando la plantilla de corte.
	La guía de sierra tibial se fija a la tibia proximal por medio de dos pines a través de la fila inferior de orificios paralelos.
	Se afloja el tornillo de fijación y se retira el conector y la fresa intramedular para poder realizar la resección correspondiente, la misma puede extenderse distalmente 2 o 4 mm bajando distalmente la guía de corte tibial. Se deben usar hojas de sierra con un grosor entre 1.24 mm y 1.27 mm.

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>La última fresa usada se inserta en la cavidad medular nuevamente y sobre ella se monta la plantilla tibial seleccionada, la misma coincide con el tamaño definitivo del implante. Es importante que el implante cubra la superficie de resección tanto como sea posible. Debe evitarse la proyección sobre el margen cortical de la tibia.</p>
	<p>Proceder a la alineación rotatoria con la ayuda de una varilla de alineación extramedular y una vez establecida fijarla con al menos dos pines.</p>
	<p>Retire la varilla de alineación y fresa intramedular.</p>

			
<p>Conectar una guía de fresa de 16 mm de diámetro y se perfora la tibia proximal (manual o mecanizada) con la fresa de 16 mm hasta el tope.</p>		<p>Atornille las varillas de guía en los orificios de la plantilla tibial para poder montar sobre ellas el compresor o raspa tibial que marcará la quilla en la tibia.</p>	

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		
Arme el compresor o raspa tibial según el tamaño del implante seleccionado y finalmente monte en mango impactor.	Lleve el compresor sobre las varillas de guía hasta que el compresor haga tope en la plantilla tibial.	Queda entonces completa la preparación de la tibia. Puede proceder a colocar las pruebas correspondientes.

## Preparación del fémur

	Marque el sitio de entrada con el punzón y abra el canal femoral con la fresa cónica.
	Monte la fresa de la longitud planificada (100, 130 o 160 mm) en el mango y colocar la placa de tope en la ranura de la fresa.
	Cuando se utilicen vástagos modulares no cementados, fresar con un diámetro cada vez mayor hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponder en longitud y diámetro a la última fresa utilizada. Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado. No está permitido usar las fresas con un motor eléctrico.




**PM 1020-72**






# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Retire la placa tope y coloque el instrumento de alineación para angulación en valgo. Asegúrese de que esté conectado de manera correcta para el lado derecho o izquierdo. La palabra "izquierda" o "Derecha" debe mirar hacia arriba.</p>
	<p>Tomar el bloque o guía de corte femoral distal adecuado, se lo fija al instrumento de alineación de valgo. El corte se puede simular con un stylus. Hay una ranura de +3 mm para el desplazamiento proximal del corte o el instrumento se puede mover en +2 mm una vez que se haya fijado mediante pines.</p>
	<p>Después de fijar la guía de sierra por medio de dos pines paralelos y uno oblicuo, se quitan el instrumento de alineación en valgo y el punzón y se realiza el corte distal. Para lograr la geometría de resección correcta, se deben usar hojas de sierra con un grosor entre 1.24 mm y 1.27 mm.</p>

	<p>Se coloca el medidor del tamaño femoral y se determina la rotación externa del componente femoral. Se fija con un pin. El instrumento de alineación permite ajustar la rotación externa a 0°, 3° y 5° con referencia a la tangente condilar posterior. Alternativamente, la rotación externa también se puede alinear utilizando la línea Whiteside con la pequeña varilla en el centro del instrumento. Se pueden unir pequeñas varillas de alineación medial y lateralmente para la orientación a la línea epicondilar (en toda la línea). Los déficits en la flexión y la brecha de extensión se pueden equilibrar mediante el uso de segmentos femorales o espaciadores tibiales.</p>
---	--

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	
<p>Una vez que se encuentra la posición correcta, el instrumento se fija con dos pines a través de los agujeros medial y lateral.</p>	<p>Después de quitar los pines y el instrumento de alineación, el adaptador cola de paloma se inserta en los agujeros creados por los pines.</p>

	<p>El bloque de corte biselar se empuja hacia el lado del adaptador cola de paloma y el tornillo hexagonal central se fija en la posición seleccionada con el destornillador hexagonal, tamaño de llave de 2,5 mm. Se pueden insertar dos pines para una fijación adicional. Primero se realiza el corte anterior, luego el corte dorsal y finalmente el oblicuo anterior y posterior. Para lograr la geometría correcta de la resección, se deben usar hojas de sierra con un grosor entre 1.24 mm y 1.27 mm.</p>
	<p>Antes de preparar la tróclea con el cincel para la ranura de deslizamiento patelar, el bloque de corte biselar está alineado algo lateral al centro.</p>
	<p>Después de la preparación del fémur distal, se inserta en el canal medular femoral la última fresa utilizada.</p>




**PM 1020-72**





**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		
Colocar la guía para el cajón femoral sobre las superficies preparadas, tomando como eje central la fresa de canal.	Montar la guía de broca del mismo tamaño que el cajón sobre los ejes correspondientes. La palabra "Izquierda" o "Derecha" debe leerse correctamente según el lado a operar.	Colocar un manguito central cuya función es alinear todos los componentes en eje con la fresa de canal.

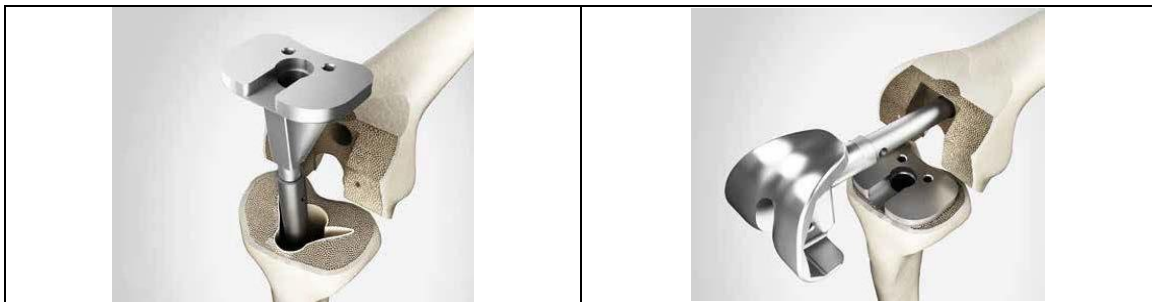
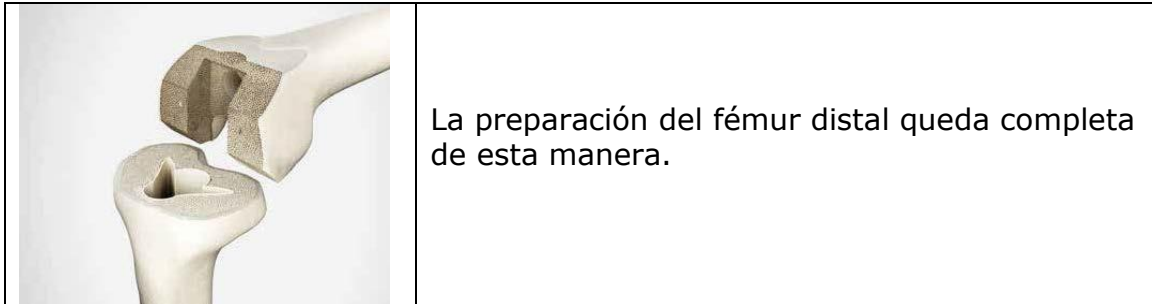
	Después de realizar la alineación, la guía de broca se fija al cajón femoral con las piezas de sujeción. El cajón femoral se fija al hueso con 2 pines. El manguito central y la fresa se eliminan. Si es necesario, la guía de broca también se puede quitar temporalmente y luego volver a colocarla.
	La broca para fémur Ø 20 mm se inserta hasta el tope.
	Se retiran broca, y guía de broca. Tomar la guía de sierra que coincida con el tamaño de la prótesis seleccionada y se asegura de nuevo con las piezas de sujeción. Realizar el cajón femoral con una sierra oscilante.

**PM 1020-72**



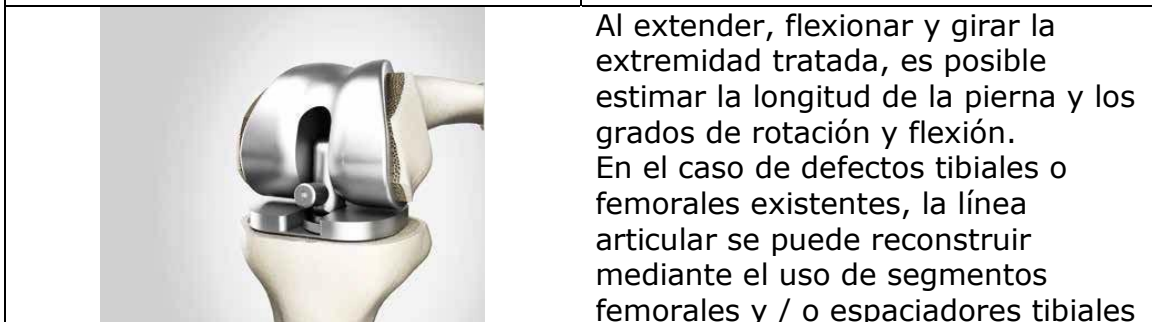
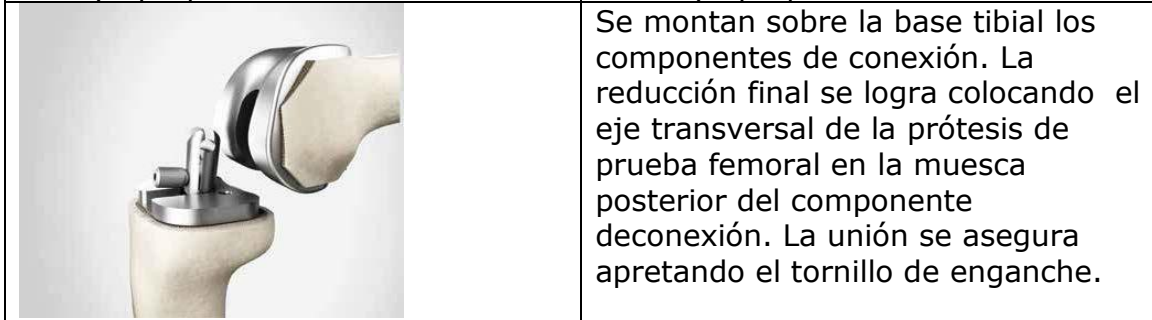
**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Unir el vástago tibial de prueba y la prótesis tibial de prueba atornillándolos e insertándolos en la tibia ya preparada.

El vástago de prueba femoral y la prótesis de prueba femoral se unen atornillándolos e insertándolos en el fémur ya preparado.



No está permitido combinar varios segmentos o espaciadores, se debe usar una altura adecuada.

Los segmentos femorales de polietileno y los espaciadores tibiales proximales se fijan al implante con cemento óseo. Los espaciadores de Tilastan® se fijan con los tornillos de fijación incluidos en ellos.

**PM 1020-72**

### Ensamblaje de los componentes tibiales

	<p>Los vástagos tibiales se fijan mediante una conexión cónica en el componente tibial. Se debe garantizar que las cejas de los vástagos protésicos se inserten en las ranuras previstas. El vástago se fija luego al componente tibial con un conjunto de tornillos.</p> <p>Los tornillos solo deben apretarse con la mano y el destornillador hexagonal correspondiente.</p>
	<p>Después de que la parte inferior del componente tibial se haya recubierto con una capa delgada de cemento óseo, la prótesis se inserta en la tibia con el impactor.</p>
	<p>El tornillo temporal de cementación permanece en su lugar hasta que haya fraguado el cemento óseo, protegiendo así la rosca de la prótesis (se elimina el exceso de cemento óseo). Después que el cemento haya fraguado, el tornillo se retira con el destornillador.</p>
	<p>El componente femoral recubierto con cemento óseo se coloca sobre el fémur con golpes suaves sobre el impactor hasta que se ajuste cómodamente. El exceso de cemento óseo se elimina.</p>



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

			
<p>Una vez fraguado el cemento óseo, se retira el seguro de transporte. La unión atornillada se afloja y el seguro se retira mediante rotación leve antihoraria.</p>	<p>El platillo tibial de PE se coloca sobre la base tibial con el instrumento de inserción.</p>	<p>El componente de conexión con el eje rotacional se coloca en el componente tibial, y el platillo tibial de PE se inserta y atornilla.</p>	<p>Para obtener un mejor acceso al tornillo, el conector puede girarse ligeramente.</p>

		
<p>El componente de conexión se inserta en la ranura intracondilar del componente femoral y se elimina el seguro del eje. Mueva el componente levemente hasta que el eje se acomode y oiga un clic en la caja de unión.</p>	<p>Verifique la posición de los orificios marcados con la flecha. Cuando el eje de conexión protésico está completamente expandido, los orificios están al nivel de las flechas marcadas. Si este no es el caso, se pueden utilizar las pinzas de conexión y separación para ajustar los agujeros en el nivel correcto.</p>	

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

<p>Después de la expansión del eje protésico, este debe bloquearse por medio de un tornillo. El tornillo (incluido en el paquete) se inserta y se aprieta a mano en el conector con el destornillador hexagonal.</p>		<p>Si se planea el uso de una versión de rodilla Hinge, los tornillos en el platillo tibial deben quitarse primero con el destornillador hexagonal.</p>	<p>El conector con eje de bisagra hinge se coloca en el componente tibial. El conector se atornilla con un destornillador hexagonal y se inserta el platillo tibial de PE.</p>

<p>La conexión de los componentes y el aflojamiento del bloqueo se realizan como en la versión de la rodilla rotacional.</p>	<p>Para finalizar la fijación del sistema colocar el tornillo definitivo entre el inserto y base tibial.</p>	

### Reemplazo tibia proximal

	<p>Se procede a la resección de la tibia proximal en el nivel planeado.</p>
--	---

**PM 1020-72**





**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Monte la fresa en el mango en la longitud planificada (100, 130 o 160 mm). Cuando se utilizan vástagos modulares no cementados, frese con un diámetro creciente hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponder en longitud y diámetro de la última fresa utilizada.</p> <p>Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado. No se permite el uso de fresas con un motor eléctrico.</p>
	<p>Cuando se planea el uso de un anillo de soporte como una unión plana de la parte extramedular del implante al hueso, sobre la fresa de canal se monta una fresa/raspa aplanadora cuya función es regularizar los bordes de la osteotomía</p>
	<p>La superficie de resección se fresa de forma plana con la fresa guiada por el eje de la fresa de canal.</p>

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



			
Se remueven ambos elementos.	El vástago de prueba tibial y la prótesis de prueba tpara el reemplazo tibial proximal se unen atornillándolos e insertándolos en la tibia preparada.	El vástago de prueba femoral y la prótesis de prueba femoral se unen y se insertan en el fémur preparado.	La prótesis de prueba femoral se ensambla, inserta y conecta. Al extender, flexionar y Al girar la extremidad tratada, es posible estimar la longitud de la pierna y los grados de rotación y flexión.




### Reemplazo femoral distal

	Dependiendo de la indicación, el reemplazo femoral distal se puede extender en incrementos de 10 mm después de una nueva resección inicial de 30 mm. La preparación ósea se realiza como se describió anteriormente.
	En este caso, para el reemplazo femoral distal se montan prótesis de prueba entre el vástago de prueba y la prótesis de prueba. Dependiendo de la longitud de la resección, las diferentes prótesis de prueba para las extensiones del vástago se pueden combinar para representar la longitud deseada de la pierna. Al seleccionar el tamaño adecuado para la prótesis de prueba (reemplazo del fémur distal) y el implante final, se debe tomar el tamaño máximo del componente del implante. De este modo, es posible evitar atrofas de tejidos blandos que podrían complicar futuras revisiones.

**PM 1020-72**

Preparación ósea sin usar un anillo de soporte (procedimiento opcional)

	<p>Se realiza la resección del hueso en el sitio deseado. Los bordes cortantes del punzón se insertan en el canal medular 10 mm más profundo que el nivel de resección y el nivel de resección se prepara con la fresa escalonada.</p>
	<p>Se ensamblan las prótesis de prueba seleccionadas.</p>

		
<p>Las dos varillas de guía se atornillan en el anillo adaptador y se colocan de proximal a distal (viceversa en la tibia) a través de los dos orificios del componente de unión de prueba.</p>	<p>La guía de la sierra para corte dentada se coloca en el anillo adaptador de tal manera que la ranura y el resorte se enganchen.</p>	<p>La prótesis de prueba se inserta en el hueso hasta su posición final. Es esencial garantizar una alineación rotacional correcta de la prótesis de prueba. El anillo adaptador debe quedar al ras sobre la superficie de resección.</p>





**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

		
<p>La guía de la sierra dentada para corte se fija con dos pines. Se retira el implante de prueba con el anillo adaptador.</p>	<p>Se preparan las ranuras con la sierra oscilante.</p>	

#### Prótesis de empuje (push-through)

Este vástago es únicamente utilizado cuando estén involucradas ambas articulaciones: cadera y rodilla, ya que será la pieza de unión entre ambas.

	<p>Antes de la implantación de los vástagos para el reemplazo femoral total, la cavidad medular se fresa con fresa esférica o fresa medular flexible de aprox. 1 - 2 mm más grande que el diámetro de la prótesis seleccionada (disponible en 14 mm o 16 mm).</p>
	<p>La longitud de la prótesis de empuje y el nivel de resección del eje femoral deben elegirse de modo que la rueda dentada para colocar los componentes del cuello esté aproximadamente a 15 - 20 mm por encima del trocánter menor. Si es necesario se puede ajustar la longitud, con espaciadores proximales.</p>

**PM 1020-72**



Los vástagos para fémur total se pueden insertar directamente con los componentes femorales o, en combinación con los segmentos de extensión. La fijación en el sitio de resección es nuevamente opcional (anillo de soporte o ranuras).

Para la colocación de los implantes de cadera, ver PM1020-46, Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C®.

### 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 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.
- En comparación con la implantación primaria de cadera y rodilla, las condiciones óseas para el anclaje de los componentes protésicos son a menudo muy difíciles cuando las megaprótesis están indicadas y a menudo requieren soluciones de compromiso. La vida útil de las prótesis no se puede comparar con el de la artroplastia primaria de articulaciones.
- La compensación de grandes defectos óseos a menudo está asociada con el debilitamiento de los tejidos blandos. La alteración resultante en la biomecánica también puede tener un efecto negativo en la durabilidad y la función de la prótesis.
- El riesgo de infección suele ser mucho mayor con cirugía tumoral o de revisión que con procedimientos primarios.

### PM 1020-72

- Antes del uso de los implantes MEGASYSTEM-C®, la planificación preoperatoria detallada es esencial.
- El ajuste correcto de la longitud de la pierna reduce las tensiones en los componentes del implante, las conexiones cónicas y las conexiones hueso / implante.
- Los instrumentos de montaje para MEGASYSTEM-C® siempre se deben usar para unir las conexiones cónicas del implante.
- Siempre que sea posible, las conexiones cónicas se deben unir fuera del paciente en la mesa de operaciones MEGASYSTEM-C®.
- Antes de asegurar la conexión cónica con el tornillo de bloqueo, la conexión debe realizarse primero con los instrumentos de montaje adecuados (véanse las instrucciones de uso) (los componentes deben martillarse antes de atornillar).
- Los conos deben estar limpios y secos antes de unirse.
- El tornillo de bloqueo generalmente debe usarse desde el lado medial. Cuando el acceso operativo es difícil, los implantes brindan la opción de utilizar el tornillo desde el lateral. Solo se debe usar un tornillo.
- Al cambiar el tornillo de bloqueo, siempre se debe usar un tornillo nuevo.
- En las operaciones de revisión, siempre se debe usar un nuevo componente de implante en la medida de lo posible. Si un implante permanece en el cuerpo, el cono debe protegerse del daño.
- Si una conexión cónica se separa por medio del instrumento de distracción o las superficies del cono están dañadas, los dos componentes del implante involucrados no deben reutilizarse.

### **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.

**PM 1020-72**

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:

**PM 1020-72**



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

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.

### **PM 1020-72**

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. El manejo o la conservación incorrectos, así como el uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro o dañar los instrumentos.

### **3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde.

### **3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde.

### **3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde.

### **3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

El material del implante puede provocar alteraciones de las imágenes diagnósticas por tomografía computarizada o resonancia magnética. En este último caso son posibles valores de hasta 3 tesla.

### **3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde.

**PM 1020-72**



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

**3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde.

**3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde.

**3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde.

**PM 1020-72**



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-SWISS PROTECH S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.25 11:47:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.25 11:47:37 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003864-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-003864-20-9

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: Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® y su instrumental asociado

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

16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un megasistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera.

El sistema completo de Megasystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).

- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).

- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megsystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de rodilla, es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes:

- Necrosis ósea
- Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales parcialmente dañados.
- Revisión después del reemplazo total de rodilla.
- Cirugía de revisión por masa ósea insuficiente / inadecuada.
- Artrosis rotuliana.
- Deformidades Valgo / Varo <math><10^\circ</math>, <math>10-15^\circ</math>, <math>15-20^\circ</math> y <math>20-30^\circ</math>.
- Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales completamente dañados e inestabilidad muscular.
- Intervención quirúrgica por trauma severo;
- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores
- Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el megasistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

- Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera
- Casos que se requiere una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).
- Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

El sistema completo de Megsystem-C puede usarse con o sin cemento, dependiendo la calidad ósea y edad de cada paciente.

Modelos:

15-0028/07 LINK® Clavo de fusión de rodilla - V02 - Modular izquierdo

15-0028/08 LINK® Clavo de fusión de rodilla - V02 - Modular derecho

15-8512/35 Cono adaptador 10/12 a 12/14 para Comp. Tibial, Mod., CoCroMo, D = 18 mm, L = 48 mm, neut.

15-8521/05 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02- Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho

15-8521/06 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho, 60 mm

15-8521/07 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo

15-8521/08 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo, 60 mm

15-8521/09 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho

15-8521/10 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho, 65 mm

15-8521/11 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo

15-8521/12 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo, 65 mm

15-8521/13 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho

15-8521/14 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho, 75 mm

15-8521/15 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo

15-8521/16 LINK® Componente Femoral - V02 - Reemplazo condilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo, 75 mm

15-8521/25 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado- V02 Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho

15-8521/26 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, derecho, 60 mm

15-8521/27 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo

15-8521/28 LINK® Componente femoral - Cementado V02 - Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, pequeño, izquierdo, 60 mm

15-8521/29 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho

15-8521/30 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, derecho, 65 mm

15-8521/31 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo

15-8521/32 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, mediano, izquierdo, 65 mm

15-8521/33 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho

15-8521/34 LINK® Componente femoral - Cementado V02 - Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, derecho, 75 mm

15-8521/35 LINK® Unidad de Componente de Unión Modular- Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo

15-8521/36 LINK® Componente femoral - Cementado V02- Intracondilar - MEGASYSTEM-C®, grande, izquierdo, 75 mm

15-8522/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 160 mm, Ø 12/ 7 mm

15-8522/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 160 mm, Ø 14/ 9 mm

15-8522/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8522/70 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 120 mm, Ø 16 mm

15-8522/71 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 16 mm

15-8522/72 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 200 mm, Ø 16 mm

15-8522/73 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 240 mm, Ø 16 mm

15-8522/74 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 280 mm, Ø 16 mm

15-8522/75 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 320 mm, Ø 16 mm

15-8522/76 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 360 mm, Ø 16 mm

15-8523/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 12/ 8 mm

15-8523/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8523/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8523/70 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado -

MEGASYSTEM-C®, L= 120 mm, Ø 14 mm

15-8523/71 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 14 mm

15-8523/72 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 200 mm, Ø 14 mm

15-8523/73 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 240 mm, Ø 14 mm

15-8523/74 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 280 mm, Ø 14 mm

15-8523/75 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 320 mm, Ø 14 mm

15-8523/76 LINK® Vástago de Empuje para reemplazo total de fémur - Cementado - MEGASYSTEM-C®, L= 360 mm, Ø 14 mm

15-8524/40 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 12/ 9 mm

15-8524/42 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8524/44 LINK® Vástago Modular - Cementado MEGASYSTEM-C®, L = 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8525/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 12/7 mm

15-8525/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 14/9 mm

15-8525/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8526/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 130 mm, Ø 12/8 mm

15-8526/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®, L= 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8526/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,

L= 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8527/40 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 12/9 mm

15-8527/42 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8527/44 LINK® Vástago Modular - Cementado con cono hembra ( con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C®,  
L= 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8541/06 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
pequeño, ancho 60mm, derecho

15-8541/08 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
pequeño, ancho 60mm, izquierdo

15-8541/10 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
mediano, ancho 65mm, derecho

15-8541/12 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
mediano, ancho 65mm, izquierdo

15-8541/14 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
grande, ancho 75mm, derecho

15-8541/16 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Rotatorio,  
grande, ancho 75mm, izquierdo

15-8551/26 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, pequeño, ancho  
60mm, derecho

15-8551/28 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, pequeño, ancho  
60mm, izquierdo

15-8551/30 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, mediano, ancho  
65mm, derecho

15-8551/32 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, mediano, ancho  
65mm, izquierdo

15-8551/34 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, grande, ancho  
75mm, derecho

15-8551/36 LINK® Componente femoral intracondilar - MEGASYSTEM-C®. Versión Hinged, grande, ancho  
75mm, izquierdo

15-8561/06 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge,  
pequeño, ancho 60mm, derecho

15-8561/08 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, pequeño, ancho 60mm, izquierdo

15-8561/10 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, mediano, ancho 65mm, derecho

15-8561/12 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, mediano, ancho 65mm, izquierdo

15-8561/14 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, grande, ancho 75mm, derecho

15-8561/16 LINK - Endo-Model EVO-W Componente de Unión Modular - Reemplazo condilar - Hinge, grande, ancho 75mm, izquierdo

Instrumental 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-1020-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003864-20-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.08 17:40:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 17:40:54 -03:00