



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2036-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2036-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AVED 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 PETER BREHM GmbH nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL y nombre técnico PROTESIS DE ARTICULACION, PARA CADERA, TOTALES, de acuerdo con lo solicitado por AVED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-12770117-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2376-1”, 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 PROTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 PROTESIS DE ARTICULACION, PARA CADERA, TOTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER BREHM GmbH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: defectos de articulación de cadera, congénitos o adquiridos; artritis/artrosis degenerativa, postraumática, reumática; sustituto de la articulación (revisión) ya efectuado y con desgaste o en operaciones fracasadas; defecto del centro de rotación geométrico; defectos o disfunciones de la articulación de cadera; revisiones con resección ósea extendida; pérdida de masa ósea debido a traumatismo; una mayor pérdida de material óseo; deformidades graves (por ejemplo osteomielitis);coxa vara y coxa valga; osteosarcomas y metástasis.

Modelo/s:

MRP-TITAN: 60902-01 60902-02 60902-03 60901-01 60901-02 60901-03 60900-01 60900-02 60900-03 60903-01 60903-02 60903-03 60900-04 60900-05 60913-01 60914-01 60915-01

60916-01 60917-01 60918-01 60919-01 60920-01 60921-01 60922-01 60923-01 60924-01
60925-01 60926-01 60927-01 60928-01 60929-01 60930-01 60931-01 60932-01 60933-01

60934-01 60913-02 60914-02 60915-02 60916-02 60917-02 60918-02 60919-02 60920-02
60921-02 60922-02 60923-02 60924-02 60925-02 60926-02 60927-02 60928-02 60929-02

60930-02 60931-02 60932-02 60933-02 60934-02 60913-03 60914-03 60915-03 60916-03
60917-03 60918-03 60919-03 60920-03 60921-03 60922-03 60923-03 60924-03 60925-03

60926-03 60927-03 60928-03 60929-03 60930-03 60931-03 60932-03 60933-03 60934-03
60901-04 60901-07 60916-04 60918-04 60920-04 60922-04 60924-04 61201-01 61201-02

61201-03 61211-01 61212-01 61213-01 61214-01 61215-01 61216-01 61217-01 61218-01
61219-01 61220-01 61221-01 61222-01 61223-01 61224-01 61225-01 61226-01 61227-01

61228-01 61229-01 61211-02 61212-02 61213-02 61214-02 61215-02 61216-02 61217-02
61218-02 61219-02 61220-02 61221-02 61222-02 61223-02 61224-02 61225-02 61226-02

61227-02 61228-02 61229-02 60913-08 60914-08 60915-08 60916-08 60917-08 60918-08
60919-08 60920-08 60921-08 60922-08 60923-08 60924-08 60925-08

MRS-TITAN Comfort:

54848-101-1 54852-101-1 54856-101-1 54860-101-1 54864-101-1 54848-103-1 54852-103-1 54856-103-1
54860-103-1 54864-103-1 54848-104-01-1 54852-104-01-1 54856-104-01-1 54860-104-01-1 54864-104-01-1
1 54848-102-1 54852-102-1 54856-102-1 54860-102-1 54864-102-1 54948-102-1 54952-102-1 54956-102-1
54960-102-1 54964-102-1 54848-102-2 54852-102-2 54856-102-2 54860-102-2 54864-102-2 54948-102-2
54952-102-2 54956-102-2 54960-102-2 54964-102-2 54848-102-3 54852-102-3 54856-102-3
54860-102-3 54864-102-3 54948-102-3 54952-102-3 54956-102-3 54960-102-3 54964-102-3 54848-28
54852-32 54856-32 54860-32 54956-32 54960-32 54964-32
17103-48 17103-52 17103-56 17103-60 17103-64 54848-70-00
54852-70-00 54856-70-00 54860-70-00 54864-70-00 54948-70-00 54952-70-00 54956-70-00
54960-70-00 54964-70-00 54848-71-00

54852-71-00 54856-71-00 54860-71-00 54864-71-00 54948-71-00 54952-71-00 54956-71-00
54960-71-00 54964-71-00 54852-72-00 54856-72-00 54860-72-00 54864-72-00
54952-72-00 54956-72-00 54960-72-00 54964-72-00 54852-73-00 54856-73-00 54860-73-00
54864-73-00 54952-73-00 54956-73-00 54960-73-00 54964-73-00 54840-05-2
54848-105 54852-105 54856-105 54860-105 54864-105 54848-05-01
54852-05-01 54856-05-01 54860-05-01 54864-05-01 54848-114-01 54852-114-01 54856-114-01
54860-114-01 54864-114-01;

Vektor-TITAN: 61401-00 61402-00 61403-00 61404-00 61405-00 61406-00 61407-00 61408-00
61409-00 61410-00 61411-00 61412-00 61413-00 61401-00-DN 61403-00-DN 61402-00-DN
61404-00-DN 61405-00-DN 61406-00-DN 61407-00-DN 61408-00-DN 61409-00-DN 61410-00-DN 61411-
01 61412-01 61413-01;

Phönix-TITAN:

56444-00 56446-00 56448-00 56450-00 56452-00 56456-00 56458-00 56460-00 56462-00
56464-00 56466-00 56446-01 56448-01 56450-01 56452-01 56454-01 56456-01 56460-01
56462-01 56464-01 56466-01 56444-05 56446-05 56450-05 56452-05 56454-05 56456-
05 56458-05 56460-05 56464-05 56466-05 56544-01 56546-01 56548-01 56550-01 56554-
01 56556-01 56558-01 56560-01 56562-01 56564-01 56568-01 56570-01

insert MC (MC-PE + MC-Biolox)

55148-02 55150-02 55152-02 55154-02 55156-02 55158-02

55160-02 55162-02 55164-02 55166-02 55168-02 55170-02 55144-02 55146-02 55148-12
55150-12 55152-12 55154-12 55156-12 55158-12 55160-12 55162-12 55164-12 55166-12
55168-12 55170-12 55148-04 55150-04 55152-04 55154-04 55156-04 55158-04 55160-
04 55162-04 55164-04 55166-04 55168-04 55170-04 55144-04 55146-04 55148-05 55150-05
55152-05 55154-05 55156-05 55158-05 55160-05 55162-05

55164-05 55166-05 55168-05 55170-05 55148-16 55150-16 55152-16 55154-16 55156-16
55158-16 55160-16 55162-16 55164-16 55166-16 55168-16 55170-16 55144-16 55146-16
55148-17 55150-17 55152-17 55154-17 55156-17 55158-17 55160-17 55162-17 55164-
17 55166-17 55168-17 55170-17 55148-18 55152-18 55156-18 55160-18 55164-18 55148-19
55152-19 55156-19 55160-19 55164-19 58335-02-01 58339-02-01 58344-02-01 58344-02-02
58348-02-02 58352-02-02 58439-02 58439-03 58444-02 58444-02-01 58444-03 58439-04 58444-04

Steckkugeln

59334-21 59334-22 59334-23 59333-23 59333-24 59333-25 59333-26 59334-31 59334-32
59334-33 59333-33 59333-34 59333-35 59333-36 59036-14 59036-15 59036-16 59035-14
59035-15 59035-16 59036-04 59036-05 59036-06 59035-04 59035-05 59035-06 59036-
44 59036-45 59036-46 59035-44 59035-45 59035-46 59334-82 59334-83

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

PETER BREHM GmbH

Lugar/es de elaboración:

Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2036-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.06 17:54:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 17:54:31 -03:00

PROYECTO DE ROTULO IMPLANTE

Identificación del producto N°Ref: xxxxxx
(SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL) ✓

Especificación del producto medida-tamaño

Lot:.....
Serie..... Vto:.....

PRODUCTO DE USO ESTRICTAMENTE PROFESIONAL
PRODUCTO ESTERIL POR RADIACION GAMA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

No almacenar por encima de los 25°C + 3 °C

Proteger de la Humedad

No exponer a la acción directa del calor

Importado por: AVED S.A

Presentante Legal: Hernan Voghera

Dir.Tec. Farmac: María Alejandra Comito MP: 5016

Santiago Derqui N° 101-Planta alta – Córdoba

Argentina – CP: X5000EPH

Producto Autorizado por ANMAT PM:

E-Mail: info@avedmedical.com.ar

Tel: 0351- 460199

Fabricante : PETER BREHM GmbH Am Mühlberg

30 91085 Weisendorf, Germany

Telefono: + 49 9135 -71 03 -0

Fax: + 49 9135 -71 03 -16

Web: www.peter-brehm.de



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE



FARMACEUTICA
M.B. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016

PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Identificación del producto N°Ref: xxxxxx
(SISTEMA DE PROTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL) ✓

Especificación del producto medida-tamaño

Lot:.....

**PRODUCTO DE USO ESTRICTAMENTE PROFESIONAL
ESTERILIZAR ANTES DE USAR
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**No almacenar por encima de los 25°C + 3 °C
Proteger de la Humedad**

No exponer a la acción directa del calor

Importado por: AVED S.A

Presentante Legal: Hernan Voghera

Dir.Tec. Farmac: María Alejandra Comito MP: 5016

Santiago Derqui N° 101-Planta alta – Córdoba

Argentina – CP: X5000EPH

Producto Autorizado por ANMAT PM:

E-Mail: info@avedmedical.com.ar

Tel: 0351- 460199

Fabricante : PETER BREHM GmbH Am Mühlberg

30 91085 Weisendorf, Germany


Telefono: + 49 9135 -71 03 -0

Fax: + 49 9135 -71 03 -16

Web: www.peter-brehm.de



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE



FARMACEUTICA
M^{ra}. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016

INSTRUCCIONES DE USO

El plan de la operación incluye al menos los siguientes puntos:

- Selección y dimensionamiento de los componentes del implante
- Posición prevista de los componentes del implante en el hueso
- Posibilidades de anclaje de los componentes del implante en el hueso
- Puntos de orientación intra-operatorios

En caso de duda en una situación preoperatoria puede pedirse más información a la empresa PETER BREHM GmbH.

- Asegurarse de que todos los implantes e instrumentos necesarios son estériles y están disponibles en suficiente cantidad.
- Antes de usar los implantes, comprobar la impecabilidad del embalaje y la fecha de caducidad.
- Comprobar la impecabilidad y funcionalidad de los instrumentos.
- Aplicar los implantes de la empresa PETER BREHM GmbH sólo con los instrumentos suministrados y previstos para este fin.
- No alterar o modificar los implantes.
- Para mantener la estabilidad, evitar entalladuras, rasguños o deformación del implante.
- No tocar las superficies ásperas con paños o con materiales que dejen pelusa.
- Asegurarse de que todas las superficies de los implantes estén exentas de suciedad.
- Limpiar y preparar las superficies óseas conforme a la operación prevista.
- Limitar las excisiones óseas a la cantidad que sea necesaria para una implantación segura.
- Asegurarse de que los implantes para uso no cementado sean implantados sin cemento, y de que los implantes para uso cementado obligatorio sean implantados con cemento

Pasos de la operación


De acuerdo con el método de operación elegido tener en cuenta el orden siguiente en la implantación de los componentes:

1. Retirar cualquier implante existente y los restos de cemento completamente.
2. Preparar el sitio del implante.
3. Enroscar la varilla guía por completo en el vástago de anclaje PRUEBA.
4. Deslizar el impactador y extractor de prótesis sobre la varilla guía y enroscar el tornillo moleteado corto.
5. Para asegurar la conexión introducir la llave tubular SW 3,5 en sentido transversal en el Tornillo moleteado S y girar en sentido de las agujas del reloj.
6. Meter golpeando el vástago de anclaje PRUEBA y determinar con ayuda del impactador y extractor de prótesis la longitud del cuello de la prótesis (S, M, L, SH, MH, LH).

NOTA

Con el vástago de anclaje PRUEBA y el vástago original se debe puentear el punto más débil en el fémur con min. 50 mm.

AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE


FARMACEUTICA
Ma. ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016

7. Retirar la llave tubular SW 3,5 y el impactador y extractor de prótesis.
La varilla guía permanece.
8. Preparar el sitio del implante con la fresa para cuello de prótesis.
9. Deslizar el cuello de prótesis PRUEBA con el instrumento colocador sobre la varilla de guía y fijarlo con un ligero golpe de martillo.
10. Controlar la reposición de prueba, la longitud de las piernas y determinar la antetorsión.
11. Retirar por completo los implantes de prueba.
12. Implantar el vástago de prótesis de la misma manera que el implante de prueba.
13. Colocar el cuello de prótesis y asegurarlo con un ligero golpe de martillo.
14. Pretensar con contra soporte los componentes con el instrumento de tensión previa sin Torsión (TOV).

NOTA

Mientras el perno de ruptura no fue cortado, salta la empuñadura del instrumento TOV hacia atrás.

NOTA

El resto del perno de ruptura permanece en el instrumento, hasta que se vuelve a girar en sentido antihorario a la posición inicial.


NOTA

Para colocar el tornillo M6 utilizar la llave macho hexagonal de cabeza de esfera SW 5, ya que ésta permite ligeras desviaciones angulares cuando se inserta. El tornillo M6 es egocéntrico en la rosca.

15. Apretar el tornillo M6 corto/largo con mordaza enchufable SW 6, llave macho hexagonal SW 5 y limitador del par 25 +/-1 Nm.
16. Colocar a mano el tornillo de cierre en el cuello de prótesis. Excepción: Si se utilizó el cuello de prótesis para trocánter, asegurar firmemente el tornillo de cierre con mordaza enchufable SW 6, llave macho hexagonal SW 5 y limitador del par 25 +/-1 Nm.

Ahora se pueden aplicar las cabezas de inserción incluidas en el envío.

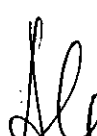
- Tener en cuenta toda la información específica del producto.



ADVERTENCIA El casquillo para el fémur sustituto proximal está en el hueso:

- Peligro de lesiones por aflojamiento del implante!
- En la medida de resección considerar un espacio de 2-3 mm entre casquillo y hueso.

AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE


FARMACEUTICA
MA. ALEJANDRA COMITO
M.P. 3016

1. Colocar el vástago de anclaje PRUEBA como anteriormente descrito.
2. Conectar el cuello de prótesis PRUEBA y el adaptador PRUEBA recto apretándolos con fuerza.
3. Colocar los componentes de prueba con ayuda del instrumento colocador para cuello de prótesis.
4. Ajustar la antetorsión y asegurar la posición con ligero golpe de martillo sobre el instrumento colocador para cuello de prótesis.
5. Realizar la reposición de prueba.
6. Con la escala de 200 mm, llevar a cabo la diferencia medida desde el borde inferior del adaptador PRUEBA recto hasta la superficie de resección del hueso y determinar el tamaño de la estructura para el fémur sustituto proximal.

NOTA

Dado que no se desea ninguna conexión de arrastre de fuerza entre los módulos para el fémur sustituto proximal, en la medida de resección se tiene que considerar un espacio de 2-3 mm. Para esto el vástago de anclaje tiene que estar anclado con estabilidad primaria.

7. Retirada de todos los implantes de prueba.
8. Colocar el vástago de anclaje PRUEBA como anteriormente descrito.
9. Montar los casquillos y tensar a mano con las llaves de gancho adecuadas.
10. Implantar el Vástago de prótesis como anteriormente descrito.
11. Colocar los casquillos sobre la varilla guía del vástago de prótesis.
12. Con el colocador para cuello de prótesis, poner el cuello de prótesis en el adaptador recto.
13. Pretensar con contra soporte los componentes con el instrumento de tensión previa sin torsión (TOV).
14. Enroscar con contra soporte y llave macho hexagonal SW 5el tornillo M6 corto/largo en el cuello de prótesis.
15. Apretar el tornillo M6 corto/largo con limitador del par 25 Nm.
16. Colocar a mano el tornillo de cierre en el cuello de prótesis.

NOTA

Para la fijación en el hueso de la placa lateral con el casquillo terminal designado para la placa lateral, deben utilizarse los tornillos para hueso esponjoso incluidos en el envío.

Los agujeros de tornillo deben ser perforados.

Quando se utilizan tornillos corticales de cabeza redonda autorroscantes de titanio con rosca 4,5 mm y cabeza 8 mm se debe utilizar el taladro 3,2 mm.


Ahora se pueden aplicar las cabezas de inserción incluidas en el envío.


- Tener en cuenta toda la información específica del producto.

Después de la fijación del implante

- Limpiar profundamente la zona de la operación de astillas de huesos, huesos ectópicos y restos de cemento antes de cerrarla herida. Los huesos ectópicos y los espolones óseos provocan luxaciones y movimientos dolorosos o limitados.
- Comprobar el margen de movimiento ajustado del todo de
- forma correcta, la estabilidad y la libertad de movimiento, y corregir en caso necesario.
- Comprobar la posición correcta de los implantes con un procedimiento generador de imágenes.

Explantación

 ADVERTENCIA	<p>Si no se usa el contrasoporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo de fractura ósea! <p>➔ Al aflojar las uniones atornilladas, siempre utilizar el contrasoporte con el fin de evitar la transmisión de fuerzas de rotación al hueso.</p>
--	---

 ATENCIÓN	<p>Aflojamiento del tornillo moleteado en la extracción de la prótesis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daños en el instrumento. <p>➔ Apretar el tornillo moleteado.</p>
--	---

NOTA	<p><i>Debido al grado de actividad o al peso corporal del paciente se puede dar lugar a un comportamiento de ajuste adicional de los componentes, lo que puede hacer difícil una separación de los implantes.</i></p> <p><i>Para una revisión posterior de la endoprótesis la empresa PETER BREHM GmbH puede poner a disposición un instrumento de desmontaje reforzado adicional.</i></p>
-------------	--


AVED S.A.
 HERNAN VOGHERA
 PRESIDENTE


 FARMACEUTICA
 Dra. ALEJANDRA COMITO
 M.P. 5018

NOTA *Si una combinación es sin casquillo de alargamiento, utilizar para la explantación el tornillo moleteado del centro.*

Si una combinación es con casquillo de alargamiento, utilizar para la explantación el tornillo moleteado largo.

NOTA *En primer lugar, quitar el tornillo de cierre M14x1 y el tornillo M6. Para ello, utilizar el contrasorte y la llave macho hexagonal SW 5.*

NOTA *Para las conexiones cónicas muy ajustadas, se recomienda golpear con un martillo de metal con repetidos golpes en el husillo. Los impulsos conllevan la separación.*

Procedimiento recomendado:

1. Destornillar con llave macho hexagonal SW 5 con mordaza enchufable y contrasorte el tornillo M6.
2. Enroscar la varilla guía por completo en el vástago.

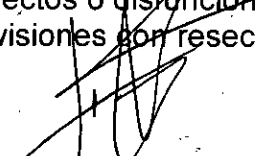
NOTA *Mantener el martillo deslizante del impactador de prótesis siempre en dirección de la fuerza.*

3. Empujar el martillo deslizante del impactador de prótesis sobre la varilla guía y desenroscar el tornillo moleteado del centro, a continuación, apretar con la llave tubular.
4. Extraer el implante.
5. Llevar a cabo la eliminación de desechos del explante de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital. Para la explantación del MRP-TITAN® pFE no hay requisitos especiales.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

- Defectos de articulación de cadera congénitos o adquiridos
- Artritis/Artrosis degenerativa, postraumática, reumática
- Sustituto de la articulación (revisión) ya efectuado y con desgasto en operaciones fracasadas.
- Defecto del centro de rotación geométrico
- Defectos o disfunciones de la articulación de cadera
- Revisiones con resección ósea extendida



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
PRESIDENTE



FARMACEUTICA
M^{ra} ALEJANDRA COMITO
M.P. 5016

- Pérdida de masa ósea debido a traumatismo
- Una mayor pérdida de material óseo
- Deformidades graves (p.ej. osteomielitis)
- Coxa vara y Coxa valga
- Osteosarcomas y metástasis

Contraindicaciones

- Adiposidad o sobrepeso del paciente
- Infecciones agudas o crónicas en las inmediaciones del implante
- Todos los casos en los que no se obtiene un anclaje cortical estable del implante
- Enfermedades que impiden el crecimiento del hueso, p.ej. cáncer, diálisis renal, osteopenia, etc.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños referida a los materiales del implante
- Tumores óseos en la zona del anclaje del implante
- Estados patológicos que se deben tratar sin el uso de un implante de cadera
- Falta de colaboración del paciente
- Adicción a los medicamentos, adicción a las drogas, alcoholismo o enfermedad mental
- Daños graves de las estructuras óseas, que impiden una implantación estable de los componentes del implante
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Sobrecarga previsible del implante de cadera
- Osteoporosis grave.

En casos justificados, en los que pese a una contraindicación descrita anteriormente un implante se considera médicamente necesario, tener en cuenta lo siguiente:


- La capacidad de carga de los materiales utilizados en el dispositivo y para la fijación, es limitada.
- Las contraindicaciones deben reducirse tanto como sea posible.

Efectos secundarios y efectos combinados

Efectos secundarios y efectos combinados generales

- Para los fumadores mayor riesgo de fracturas, cicatrización de heridas y pseudoartrosis
- Mayor riesgo de infección
- Riesgos de una anestesia
- Paro cardíaco
- Hemorragias con riesgo de muerte o letales como consecuencia de lesiones de los vasos sanguíneos debido a trauma quirúrgico
- Complicaciones pulmonares, p.ej. embolia pulmonar
- Trombosis
- Muerte
- Lesiones de los nervios

Efectos secundarios y efectos combinados mediante la implantación

 ADVERTENCIA	<p>Análisis del paciente en el MRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones mediante alternancia de campos magnéticos! • La empresa PETER BREHM GmbH no concede ninguna autorización para los componentes descritos en estas instrucciones de utilización para análisis MRT. • Realizar una valoración beneficio-riesgo individual. • Comprobar si se pueden usar otros procedimientos generadores de imagen para lograr los objetivos de diagnóstico deseados.
---	--

- Rotura de los implantes
- Alteraciones degenerativas de las articulaciones adyacentes debido a una asistencia no anatómica del implante o a posiciones incorrectas del eje que limitan con la sustitución de la articulación
- Introducción de fuerza excesiva en los segmentos de conexión
- Desgaste excesivo de los componentes del implante
- Explantación dificultosa mediante implantes deformados, aflojados y/o rotos
- Reacciones del tejido, osteólisis y aflojamiento del implante debido a corrosión metálica, alergia o acumulación de partículas de abrasión o partículas de cemento sueltas
- Hematoma y/o irregularidades de cicatrización
- Infección
- Fracturas de hueso
- Hemorragias con riesgo de muerte o letales como consecuencia de lesiones de los vasos sanguíneos debidas a:

- ✓ - trauma quirúrgico
- ✓ - implante posicionado incorrectamente

- Aflojamiento y cambio de posición del implante
- Reducción de la densidad ósea debida a apantallamiento de la carga
- Daños neurológicos debidos a trauma quirúrgico o a la presencia del implante
- Dolores, molestias o sensibilidad no fisiológica debidos a la presencia del implante
- Muerte
- Abrasión o desgaste excesivo de los componentes de metal y polietileno debido a un desperfecto intra-operativo del componente acetabular o debido a impingement (hombro del nadador) por posicionamiento defectuoso, así como sobrecarga a causa del grado de actividad y peso del paciente.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, paro cardíaco
- Otras intervenciones quirúrgicas a causa de alteraciones perjudiciales o mal funcionamiento de la cadera
- Lesiones adicionales debidas a trauma postoperatorio



AVED S.A.
HERNAN VOGHERA
 PRESIDENTE



FARMACEUTICA
DR. ALEJANDRA COMITO
 M.P. 2016



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso- Aved S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:58:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:58:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2036-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2036-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AVED 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 PROTESIS DE CADERA, IMPLANTES E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 PROTESIS DE ARTICULACION, PARA CADERA, TOTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PETER BREHM GmbH.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: defectos de articulación de cadera, congénitos o adquiridos; artritis/artrosis degenerativa, postraumática, reumática; sustituto de la articulación (revisión) ya efectuado y con desgaste o en operaciones fracasadas; defecto del centro de rotación geométrico; defectos o disfunciones de la articulación de cadera; revisiones con resección ósea extendida; pérdida de masa ósea debido a traumatismo; una mayor pérdida de material óseo; deformidades graves (por ejemplo osteomielitis); coxa vara y coxa valga; osteosarcomas y metástasis.

Modelo/s:

MRP-TITAN: 60902-01 60902-02 60902-03 60901-01 60901-02 60901-03 60900-01 60900-02 60900-03 60903-01 60903-02 60903-03 60900-04 60900-05 60913-01 60914-01 60915-01

60916-01 60917-01 60918-01 60919-01 60920-01 60921-01 60922-01 60923-01 60924-01
60925-01 60926-01 60927-01 60928-01 60929-01 60930-01 60931-01 60932-01 60933-01

60934-01 60913-02 60914-02 60915-02 60916-02 60917-02 60918-02 60919-02 60920-02
60921-02 60922-02 60923-02 60924-02 60925-02 60926-02 60927-02 60928-02 60929-02

60930-02 60931-02 60932-02 60933-02 60934-02 60913-03 60914-03 60915-03 60916-03
60917-03 60918-03 60919-03 60920-03 60921-03 60922-03 60923-03 60924-03 60925-03

60926-03 60927-03 60928-03 60929-03 60930-03 60931-03 60932-03 60933-03 60934-03
60901-04 60901-07 60916-04 60918-04 60920-04 60922-04 60924-04 61201-01 61201-02

61201-03 61211-01 61212-01 61213-01 61214-01 61215-01 61216-01 61217-01 61218-01
61219-01 61220-01 61221-01 61222-01 61223-01 61224-01 61225-01 61226-01 61227-01

61228-01 61229-01 61211-02 61212-02 61213-02 61214-02 61215-02 61216-02 61217-02
61218-02 61219-02 61220-02 61221-02 61222-02 61223-02 61224-02 61225-02 61226-02

61227-02 61228-02 61229-02 60913-08 60914-08 60915-08 60916-08 60917-08 60918-08
60919-08 60920-08 60921-08 60922-08 60923-08 60924-08 60925-08

MRS-TITAN Comfort:

54848-101-1 54852-101-1 54856-101-1 54860-101-1 54864-101-1 54848-103-1 54852-103-1 54856-103-1
54860-103-1 54864-103-1 54848-104-01-1 54852-104-01-1 54856-104-01-1 54860-104-01-1 54864-104-
01-1 54848-102-1 54852-102-1 54856-102-1 54860-102-1 54864-102-1 54948-102-1 54952-102-1
54956-102-1 54960-102-1 54964-102-1 54848-102-2 54852-102-2 54856-102-2 54860-102-2 54864-102-2
54948-102-2 54952-102-2 54956-102-2 54960-102-2 54964-102-2 54848-102-3 54852-102-3 54856-
102-3 54860-102-3 54864-102-3 54948-102-3 54952-102-3 54956-102-3 54960-102-3 54964-102-3
54848-28 54852-32 54856-32 54860-32 54956-32 54960-32
54964-32 17103-48 17103-52 17103-56 17103-60 17103-64
54848-70-00 54852-70-00 54856-70-00 54860-70-00 54864-70-00 54948-70-00
54952-70-00 54956-70-00 54960-70-00 54964-70-00 54848-71-00

54852-71-00 54856-71-00 54860-71-00 54864-71-00 54948-71-00 54952-71-00 54956-
71-00 54960-71-00 54964-71-00 54852-72-00 54856-72-00 54860-72-00 54864-72-00 54952-
72-00 54956-72-00 54960-72-00 54964-72-00 54852-73-00 54856-73-00 54860-73-00
54864-73-00 54952-73-00 54956-73-00 54960-73-00 54964-73-00 54840-05-2 54848-
105 54852-105 54856-105 54860-105 54864-105 54848-05-01 54852-05-01
54856-05-01 54860-05-01 54864-05-01 54848-114-01 54852-114-01 54856-114-01
54860-114-01 54864-114-01;

Vektor-TITAN: 61401-00 61402-00 61403-00 61404-00 61405-00 61406-00 61407-00 61408-00
61409-00 61410-00 61411-00 61412-00 61413-00 61401-00-DN 61403-00-DN 61402-00-DN
61404-00-DN 61405-00-DN 61406-00-DN 61407-00-DN 61408-00-DN 61409-00-DN 61410-00-DN 61411-
01 61412-01 61413-01;

Phönix-TITAN:

56444-00 56446-00 56448-00 56450-00 56452-00 56456-00 56458-00 56460-00 56462-00
56464-00 56466-00 56446-01 56448-01 56450-01 56452-01 56454-01 56456-01 56460-01
56462-01 56464-01 56466-01 56444-05 56446-05 56450-05 56452-05 56454-05 56456-
05 56458-05 56460-05 56464-05 56466-05 56544-01 56546-01 56548-01 56550-01 56554-
01 56556-01 56558-01 56560-01 56562-01 56564-01 56568-01 56570-01

insert MC (MC-PE + MC-Biolox)

55148-02 55150-02 55152-02 55154-02 55156-02 55158-02

55160-02 55162-02 55164-02 55166-02 55168-02 55170-02 55144-02 55146-02 55148-12
55150-12 55152-12 55154-12 55156-12 55158-12 55160-12 55162-12 55164-12 55166-12
55168-12 55170-12 55148-04 55150-04 55152-04 55154-04 55156-04 55158-04 55160-
04 55162-04 55164-04 55166-04 55168-04 55170-04 55144-04 55146-04 55148-05 55150-05
55152-05 55154-05 55156-05 55158-05 55160-05 55162-05

55164-05 55166-05 55168-05 55170-05 55148-16 55150-16 55152-16 55154-16 55156-16
55158-16 55160-16 55162-16 55164-16 55166-16 55168-16 55170-16 55144-16 55146-16
55148-17 55150-17 55152-17 55154-17 55156-17 55158-17 55160-17 55162-17 55164-
17 55166-17 55168-17 55170-17 55148-18 55152-18 55156-18 55160-18 55164-18 55148-19
55152-19 55156-19 55160-19 55164-19 58335-02-01 58339-02-01 58344-02-01 58344-02-02
58348-02-02 58352-02-02 58439-02 58439-03 58444-02 58444-02-01 58444-03 58439-04 58444-04

Steckkugeln

59334-21 59334-22 59334-23 59333-23 59333-24 59333-25 59333-26 59334-31 59334-32
59334-33 59333-33 59333-34 59333-35 59333-36 59036-14 59036-15 59036-16 59035-14
59035-15 59035-16 59036-04 59036-05 59036-06 59035-04 59035-05 59035-06 59036-
44 59036-45 59036-46 59035-44 59035-45 59035-46 59334-82 59334-83

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

PETER BREHM GmbH

Lugar/es de elaboración:

Am Mühlberg 30 91085 Weisendorf Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2376-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2036-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 15:05:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 15:05:22 -03:00