



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1299

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-04012-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-486, denominado: CABEZAS FEMORALES, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete:

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-486, denominado: CABEZAS FEMORALES, marca STRYKER.

GA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

— 1299 f

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-486.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-04012-15-8

DISPOSICIÓN N°

MD

1299 f


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 12991, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-486 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CABEZAS FEMORALES.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0814/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22622-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Modelos	06-2200 22mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2205 22mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2210 22mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2600 26mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2605 26mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2610 26mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2800 28mm	Cabeza Cónica C -	
	06-2805 28mm	Cabeza Cónica C -	
			<u>Fabricante 1:</u>
			06-2200 Cabeza Cónica C - 22mm
		06-2205 Cabeza Cónica C - 22mm	
		06-2210 Cabeza Cónica C - 22mm	
		06-2600 Cabeza Cónica C - 26mm	
		06-2605 Cabeza Cónica C - 26mm	
		06-2610 Cabeza Cónica C - 26mm	
		06-2800 Cabeza Cónica C - 28mm	
		06-2800 Cabeza Cónica C - 28mm	

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	28mm			06-2805	Cabeza Cónica C -
	06-2810	Cabeza Cónica C -	28mm	06-2810	Cabeza Cónica C -
	06-2898	Cabeza Cónica C -	28mm	06-2898	Cabeza Cónica C -
	06-3200	Cabeza Cónica C -	32mm	06-3200	Cabeza Cónica C -
	06-3205	Cabeza Cónica C -	32mm	06-3205	Cabeza Cónica C -
	06-3210	Cabeza Cónica C -	32mm	06-3210	Cabeza Cónica C -
	06-3299	Cabeza Cónica C -	32mm	06-3299	Cabeza Cónica C -
	06-3600	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 36mm/+0	06-3600	Cuello cónico CoCr
	06-3605	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 36mm/+5	06-3605	Cuello cónico CoCr
	06-3610	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 36mm/+10	06-3610	Cuello cónico CoCr
	06-3699	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 36mm/-5	06-3699	Cuello cónico CoCr
	06-4000	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/+0	06-4000	Cuello cónico CoCr
	06-4005	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/+5	06-4005	Cuello cónico CoCr
	06-4010	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/+10	06-4010	Cuello cónico CoCr
	06-4025	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/+2,5	06-4025	Cuello cónico CoCr
	06-4075	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/+7,5	06-4075	Cuello cónico CoCr
	06-4097	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/-2,5	06-4097	Cuello cónico CoCr
	06-4099	Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 40mm/-5	06-4099	Cuello cónico CoCr
	06-4400	Cuello cónico CoCr		06-4400	Cuello cónico CoCr

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

Cabeza LFIT 44mm/+0	06-4400	Cuello cónico CoCr	06-4400	Cuello cónico CoCr
06-4405 Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 44mm/+0		Cabeza LFIT 44mm/+0	
Cabeza LFIT 44mm/+5	06-4405	Cuello cónico CoCr	06-4405	Cuello cónico CoCr
06-4499 Cuello cónico CoCr	Cabeza LFIT 44mm/+5		Cabeza LFIT 44mm/+5	
Cabeza LFIT 44mm/-5	06-4499	Cuello cónico CoCr	06-4499	Cuello cónico CoCr
1100-2200A Cabeza prueba	Cabeza LFIT 44mm/-5		Cabeza LFIT 44mm/-5	
cónica C 22mm +0	1100-2200A	Cabeza	1100-2200A	Cabeza
1100-2200R Cabeza prueba	prueba cónica C 22mm +0	prueba	prueba cónica C 22mm +0	prueba
cónica C 22mm +0	1100-2200R	Cabeza	1100-2200R	Cabeza
1100-2205A Cabeza prueba	cónica C 22mm +0	prueba	cónica C 22mm +0	prueba
cónica C 22mm +5	1100-2205A	Cabeza	1100-2205A	Cabeza
1100-2205R Cabeza prueba	cónica C 22mm +5	prueba	cónica C 22mm +5	prueba
cónica C 22mm +5	1100-2205R	Cabeza	1100-2205R	Cabeza
1100-2210A Cabeza prueba	cónica C 22mm +5	prueba	cónica C 22mm +5	prueba
cónica C 22mm +10	1100-2210A	Cabeza	1100-2210A	Cabeza
1100-2210R Cabeza prueba	cónica C 22mm +10	prueba	cónica C 22mm +10	prueba
cónica C 22mm +10	1100-2210R	Cabeza	1100-2210R	Cabeza
1100-2225A Cuello cónico	cónica C 22mm +10	prueba	cónica C 22mm +10	prueba
cabeza de prueba 22mm +0	1100-2225A	Cuello	1100-2225A	Cuello
1100-2225R Cabeza prueba	cónico	cónico	cabeza de prueba 22mm +0	cónico
cónica C 22mm +2,5	cabeza de prueba 22mm +0	prueba	cabeza de prueba 22mm +0	prueba
1100-2275A Cuello cónico	1100-2225R	Cabeza	1100-2225R	Cabeza
cabeza de prueba 22mm +7,5	cónica C 22mm +2,5	prueba	cónica C 22mm +2,5	prueba
1100-2275R Cabeza prueba	1100-2275A	Cuello	1100-2275A	Cuello
cónica C 22mm +7,5	cabeza de prueba 22mm +7,5	cónico	cabeza de prueba 22mm +7,5	cónico
1100-2600A Cuello cónico	1100-2275R	Cabeza	1100-2275R	Cabeza
cabeza de prueba 26mm 0+	cónica C 22mm +7,5	prueba	cónica C 22mm +7,5	prueba
1100-2600R Cabeza prueba	1100-2600A	Cuello	1100-2600A	Cuello
cónica C 26mm +0	cabeza de prueba 26mm 0+	cónico	cabeza de prueba 26mm 0+	cónico
1100-2605A Cuello cónico	1100-2600R	Cabeza	1100-2600R	Cabeza
cabeza de prueba 26mm +5	cónica C 26mm +0	prueba	cónica C 26mm +0	prueba
1100-2605R Cabeza prueba	1100-2605A	Cuello	1100-2605A	Cuello
cónica C 26mm +5	cabeza de prueba 26mm +5	cónico	cabeza de prueba 26mm +5	cónico
1100-2610A Cuello cónico	1100-2605R	Cabeza	1100-2605R	Cabeza
cabeza de prueba 26mm +10	cónica C 26mm +5	prueba	cónica C 26mm +5	prueba
	1100-2610A	Cuello	1100-2610A	Cuello
	cabeza de prueba 26mm +10	cónico	cabeza de prueba 26mm +10	cónico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

1100-2610R	Cabeza	prueba	cabeza de prueba 26mm +10
cónica C 26mm +10			
1100-2625A	Cuello	cónico	1100-2610R Cabeza prueba
cabeza de prueba 26mm +2,5			cónica C 26mm +10
1100-2625R	Cabeza	prueba	1100-2625A Cuello cónico
cónica C 26mm +2,5			cabeza de prueba 26mm +2,5
1100-2675A	Cuello	cónico	1100-2625R Cabeza prueba
cabeza de prueba 26mm +7,5			cónica C 26mm +2,5
1100-2675R	Cabeza	prueba	1100-2675A Cuello cónico
cónica C 26mm +7,5			cabeza de prueba 26mm +7,5
1100-2697A	Cuello	cónico	1100-2675R Cabeza prueba
cabeza de prueba 26mm -2,5			cónica C 26mm +7,5
1100-2697R	Cabeza	prueba	1100-2697A Cuello cónico
cónica C 26mm -2,5			cabeza de prueba 26mm -2,5
1100-2800A	Cabeza	prueba	1100-2697R Cabeza prueba
cónica C 28mm +0			cónica C 26mm -2,5
1100-2800R	Cuello	cónico	1100-2800A Cabeza prueba
cabeza de prueba 28mm 0+			cónica C 28mm +0
1100-2805A	Cabeza	prueba	1100-2800R Cuello cónico
cónica C 28mm +5			cabeza de prueba 28mm 0+
1100-2805R	Cuello	cónico	1100-2805A Cabeza prueba
cabeza de prueba 28mm +5			cónica C 28mm +5
1100-2810A	Cabeza	prueba	1100-2805R Cuello cónico
cónica C 28mm +10			cabeza de prueba 28mm +5
1100-2810R	Cabeza	prueba	1100-2810A Cabeza prueba
cónica C 28mm +10			cónica C 28mm +10
1100-2825A	Cuello	cónico	1100-2810R Cabeza prueba
cabeza de prueba 28mm +2,5			cónica C 28mm +10
1100-2825R	Cabeza	prueba	1100-2825A Cuello cónico
cónica C 28mm +2,5			cabeza de prueba 28mm +2,5
1100-2875A	Cuello	cónico	1100-2825R Cabeza prueba
cabeza de prueba 28mm +7,5			cónica C 28mm +2,5
1100-2875R	Cabeza	prueba	1100-2875A Cuello cónico
cónica C 28mm +7,5			cabeza de prueba 28mm +7,5
1100-2897R	Cabeza	prueba	1100-2875R Cabeza prueba
cónica C 28mm -2,5			cónica C 28mm +7,5
			1100-2897R Cabeza prueba



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	1100-2898A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm -3	cónica C 28mm -2,5
	1100-2898R Cabeza prueba cónica C 28mm -3	1100-2898A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm -3
	1100-3200 ^a Cabeza prueba cónica C 32mm +0	1100-2898R Cabeza prueba cónica C 28mm -3
	1100-3200R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm 0+	1100-3200A Cabeza prueba cónica C 32mm +0
	1100-3205A Cabeza prueba cónica C 32mm +5	1100-3200R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm 0+
	1100-3205R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +5	1100-3205A Cabeza prueba cónica C 32mm +5
	1100-3210A Cabeza prueba cónica C 32mm +10	1100-3205R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +5
	1100-3210R Cabeza prueba cónica C 32mm +10	1100-3210A Cabeza prueba cónica C 32mm +10
	1100-3225A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +2,5	1100-3210R Cabeza prueba cónica C 32mm +10
	1100-3225R Cabeza prueba cónica C 32mm +2,5	1100-3225A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +2,5
	1100-3275A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +7,5	1100-3225R Cabeza prueba cónica C 32mm +2,5
	1100-3275R Cabeza prueba cónica C 32mm +7,5	1100-3275A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +7,5
	1100-3297A Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5	1100-3275R Cabeza prueba cónica C 32mm +7,5
	1100-3297R Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5	1100-3297A Cabeza prueba cónica C 32mm +7,5
	1100-3299A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm -5	1100-3297R Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5
	1100-3299R Cabeza prueba cónica C 32mm -5	1100-3299A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm -5
	1100-3600A Cabeza prueba cónica C 36mm +0	1100-3299R Cabeza prueba cónica C 32mm -5
	1100-3600R Cuello cónico	1100-3600A Cabeza prueba cónica C 36mm +0

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	cabeza de prueba 36mm 0+	1100-3600R Cuello cónico
1100-3605A Cabeza prueba	cónica C 36mm +5	cabeza de prueba 36mm 0+
1100-3605R Cuello cónico	cabeza de prueba 36mm +5	1100-3605A Cabeza prueba
1100-3610A Cuello cónico	cabeza de prueba 36mm +10	cónica C 36mm +5
1100-3610R Cabeza prueba	cónica C 36mm +10	1100-3605R Cuello cónico
1100-3625A Cuello cónico	cabeza de prueba 36mm +2,5	cabeza de prueba 36mm +5
1100-3625R Cabeza prueba	cónica C 36mm +2,5	1100-3610 ^a Cuello cónico
1100-3675A Cuello cónico	cabeza de prueba 36mm +7,5	cabeza de prueba 36mm +10
1100-3675R Cabeza prueba	cónica C 36mm +7,5	1100-3610R Cabeza prueba
1100-3697A Cabeza prueba	cónica C 36mm -2,5	cónica C 36mm +10
1100-3697R Cabeza prueba	cónica C 36mm -2,5	1100-3625A Cuello cónico
1100-3699-A Cuello cónico	cabeza de prueba 36mm -5	cabeza de prueba 36mm +2,5
1100-3699R Cabeza prueba	cónica C 36mm -5	1100-3625R Cabeza prueba
1100-4000A Cabeza prueba	cónica C 40mm +0	cónica C 36mm +2,5
1100-4000R Cabeza prueba	cónica C 40mm +0	1100-3675A Cuello cónico
1100-4005A Cabeza prueba	cónica C 40mm +5	cabeza de prueba 36mm +7,5
1100-4005R Cabeza prueba	cónica C 40mm +5	1100-3675R Cabeza prueba
1100-4010A Cabeza prueba	cónica C 40mm +10	cónica C 36mm +7,5
1100-4010R Cabeza prueba		1100-3697A Cabeza prueba
		cónica C 36mm -2,5
		1100-3697R Cabeza prueba
		cónica C 36mm -2,5
		1100-3699-A Cuello
		cónico cabeza de prueba
		36mm -5
		1100-3699R Cabeza prueba
		cónica C 36mm -5
		1100-4000A Cabeza prueba
		cónica C 40mm +0
		1100-4000R Cabeza prueba
		cónica C 40mm +0
		1100-4005A Cabeza prueba
		cónica C 40mm +5
		1100-4005R Cabeza prueba
		cónica C 40mm +5
		1100-4010A Cabeza prueba

E^a A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	cónica C 40mm +10			cónica C 40mm +10	
	1100-4025A Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5			1100-4010R Cabeza prueba cónica C 40mm +10	
	1100-4025R Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5			1100-4025A Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5	
	1100-4075A Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5			1100-4025R Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5	
	1100-4075R Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5			1100-4075A Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5	
	1100-4097A Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5			1100-4075R Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5	
	1100-4097R Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5			1100-4097A Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5	
	1100-4099A Cabeza prueba cónica C 40mm -5			1100-4097R Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5	
	1100-4099R Cabeza prueba cónica C 40mm -5			1100-4099A Cabeza prueba cónica C 40mm -5	
	1100-4400A Cabeza prueba cónica C 44mm +0			1100-4099R Cabeza prueba cónica C 40mm -5	
	1100-4400R Cabeza prueba cónica C 44mm +0			1100-4400A Cabeza prueba cónica C 44mm +0	
	1100-4405A Cabeza prueba cónica C 44mm +5			1100-4400R Cabeza prueba cónica C 44mm +0	
	1100-4405R Cabeza prueba cónica C 44mm +5			1100-4405A Cabeza prueba cónica C 44mm +5	
	1100-4425A Ensamble prueba de prueba cuello cónico 44mm/+2,5			1100-4405R Cabeza prueba cónica C 44mm +5	
	1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm +2,5			1100-4425A Ensamble prueba de prueba cuello cónico 44mm/+2,5	
	1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm -2,5			1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm +2,5	
	1100-4497A Ensamble prueba cónico de prueba 44mm -2,5			1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm -2,5	
	1100-4499A Cabeza prueba			1100-4497A Ensamble prueba cuello	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	cónica C 44mm -5	cónico de prueba 44mm -2,5
	6260-8-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-4mm	1100-4499A Cabeza prueba cónica C 44mm -5
	6260-8-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+4mm	6260-8-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-4mm
	6260-8-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+8mm	6260-8-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+4mm
	6260-9-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-5	6260-8-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+8mm
	6260-9-040 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/-4	6260-9-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-5
	6260-9-044 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4	6260-9-040 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/-4
	6260-9-136 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/0	6260-9-044 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4
	6260-9-140 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+0	6260-9-136 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/0
	6260-9-144 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+0	6260-9-140 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+0
	6260-9-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+5	6260-9-144 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+0
	6260-9-240 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+4	6260-9-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+5
	6260-9-244 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4	6260-9-240 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+4
	6260-9-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+10	6260-9-244 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4
	6260-9-340 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+8	6260-9-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+10
	6260-9-344 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+8mm	6260-9-340 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+8
	6260-9-440 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+12	6260-9-344 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+8mm
	6260-9-444 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+12	6260-9-440 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+12
	6264-8-026R Cabeza	6260-9-444 Cabeza LFIT V40



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	prueba V40, 26mm -3mm		CoCr 44mm/+12	
	6264-8-028R Cabeza prueba V40, 28mm -4mm		6264-8-026R Cabeza V40, 26mm -3mm	prueba
	6264-8-032R Cabeza prueba V40, 32mm -4mm		6264-8-028R Cabeza V40, 28mm -4mm	prueba
	6264-8-036R Cabeza prueba V40, 36mm -4mm		6264-8-032R Cabeza V40, 32mm -4mm	prueba
	6264-8-040R Cabeza prueba V40, 40mm -4mm		6264-8-036R Cabeza V40, 36mm -4mm	prueba
	6264-8-044R Cabeza prueba V40, 44mm -4mm		6264-8-040R Cabeza V40, 40mm -4mm	prueba
	6264-8-122R Cabeza prueba V40, 22mm (estándar)	+0	6264-8-044R Cabeza V40, 44mm -4mm	prueba
	6264-8-126R Cabeza prueba V40, 26mm (estándar)	+0	6264-8-122R Cabeza V40, 22mm +0 (estándar)	prueba
	6264-8-128R Cabeza prueba V40, 28mm (estándar)	+0	6264-8-126R Cabeza V40, 26mm +0 (estándar)	prueba
	6264-8-132R Cabeza prueba V40, 32mm (estándar)	+0	6264-8-128R Cabeza V40, 28mm +0 (estándar)	prueba
	6264-8-136R Cabeza prueba V40, 36mm (estándar)	+0	6264-8-132R Cabeza V40, 32mm +0 (estándar)	prueba
	6264-8-140R Cabeza prueba V40, 40mm +0mm		6264-8-136R Cabeza V40, 36mm +0 (estándar)	prueba
	6264-8-144R Cabeza prueba V40, 44mm +0mm		6264-8-140R Cabeza V40, 40mm +0mm	prueba
	6264-8-222R Cabeza prueba V40, 22mm +3mm		6264-8-144R Cabeza V40, 44mm +0mm	prueba
	6264-8-226R Cabeza prueba V40, 26mm +4mm		6264-8-222R Cabeza V40, 22mm +3mm	prueba
	6264-8-232R Cabeza prueba V40, 32mm +4mm		6264-8-226R Cabeza V40, 26mm +4mm	prueba
			6264-8-232R Cabeza V40, 32mm +4mm	prueba
			6264-8-326R Cabeza V40, 26mm +8mm	prueba

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

6264-8-326R	Cabeza prueba V40, 26mm +8mm	6264-8-328R	Cabeza prueba V40, 28mm +8mm
6264-8-328R	Cabeza prueba V40, 28mm +8mm	6264-8-332R	Cabeza prueba V40, 32mm +8mm
6264-8-332R	Cabeza prueba V40, 32mm +8mm	6264-8-336R	Cabeza prueba V40, 36mm +10mm
6264-8-336R	Cabeza prueba V40, 36mm +10mm	6264-8-340R	Cabeza prueba V40, 40mm +8mm
6264-8-340R	Cabeza prueba V40, 40mm +8mm	6264-8-426R	Cabeza prueba V40, 26mm +12mm
6264-8-426R	Cabeza prueba V40, 26mm +12mm	6264-8-428R	Cabeza prueba V40, 28mm +12mm
6264-8-428R	Cabeza prueba V40, 28mm +12mm	6264-8-432R	Cabeza prueba V40, 32mm +12mm
6264-8-432R	Cabeza prueba V40, 32mm +12mm	6264-8-436	Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm
6264-8-436	Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm	6264-8-436R	Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm
6264-8-436R	Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm	6264-8-440R	Cabeza prueba V40, 40mm +12mm
6264-8-440R	Cabeza prueba V40, 40mm +12mm	S-1400-HH22	Cuello cónicos inter. cabeza
		S-1400-HH31	Cuello cónicos inter. cabeza
		S-1400-HH32	Cuello cónicos inter. cabeza
		S-1400-HH34	Cuello cónicos inter. cabeza
		S-1400-HH82	Cabeza Inter con cuello cónico LFIT
		S-1400-HH84	Cabeza Inter con cuello cónico LFIT
		Fabricante 2:	
		6260-9-026	LFIT cabeza femoral V40TM
		6260-9-028	LFIT V40TM

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		cabeza femoral	
		6260-9-032 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-122 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-126 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-128 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-132 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-222 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-226 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-228 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-232 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-322 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-326 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-328 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-332 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-426 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-428 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-432 LFIT cabeza femoral	V40TM
		6260-9-628 LFIT cabeza femoral	V40TM

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Fabricante/s	Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics. 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos	<u>Fabricante 1:</u> Howmedica Osteonics Corp., (conocido como Stryker Orthopaedics) 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos <u>Fabricante 2:</u> Stryker Ireland Limited IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 0814/12	A fs. 19
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 0814/12	De fs. 20 a 27

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-486, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-04012-15-8

DISPOSICIÓN N° **1299**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T

-12991



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

28 NOV 2016

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp.**, en adelante denominada **Stryker Orthopaedics**
325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited,

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Cabezas femorales

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-486

E.

SERGIO CIOROLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics
325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited,

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Cabezas femorales

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-486

DESCRIPCIÓN

El sistema de cadera total consta de vástagos femorales, cabezas femorales, cotilos acetabulares, revestimientos acetabulares y tornillos acetabulares óseos. Existen vástagos femorales de diseño recto, neutro o anatómico, y configurados con cuello o sin cuello. Algunos vástagos femorales presentan marcadores con partículas de tántalo para permitir el estudio de la micromoción de los implantes mediante análisis radiográficos de estereofotogrametría (RSA). Las cabezas femorales vienen en una variada gama de diámetros externos y longitudes de cuello. Los cotilos acetabulares se suministran con orificios para tornillos y sin ellos. Los revestimientos de polietileno están fabricados con materiales obtenidos mediante procesos estándar o altamente entrecruzados. Los vástagos pueden incluir un prerrecubrimiento de polimetilmetacrilato (PMMA) con sulfato de bario (BaSO4). Los vástagos o cotilos metálicos pueden tener los siguientes recubrimientos: partículas

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICO
ESTEBAN ZORZOLI
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



de aleación de CoCr sinterizado, titanio con chorro de plasma o hidroxiapatita con chorro de plasma sobre titanio con chorro de plasma. Generalmente, los implantes de superficie porosa están pensados para uso sin cemento en aplicaciones primarias donde se cuenta con una buena cantidad de hueso, y para uso con cemento en los casos de cirugía correctora. Los implantes recubiertos de hidroxiapatita están concebidos para uso sin cemento. Consulte en la etiqueta del envase las características específicas del producto y el protocolo quirúrgico adecuado para prótesis de cadera si desea información adicional acerca de la operación y el producto.

Las cabezas femorales modulares de HOWMEDICA OSTEONICS están disponibles para usar con vástagos femorales de HOWMEDICA OSTEONICS con troncos cónicos compatibles. Las cabezas cónicas Morse deben usarse con vástagos femorales de HOWMEDICA OSTEONICS con tronco cónico Morse (vástagos de la Serie 1000 y vástagos OSTEONICS de las Series 21 y 41). Las cabezas cónicas con tronco en "C" deben usarse solamente con los vástagos femorales de HOWMEDICA OSTEONICS con tronco cónico en "C" (vástagos de la Serie 6000). La cabeza femoral apropiada se monta intraoperatoriamente en el vástago femoral, después de seleccionar el tamaño, estilo, longitud del cuello y tipo de tronco apropiados. La cabeza se monta en el vástago femoral y se asienta dando dos golpes moderados usando un mazo de vástago y cabeza de HOWMEDICA OSTEONICS. La prótesis montada asegura la fijación de la cabeza al vástago femoral. Una vez que se ha montado la cabeza, su extracción necesitará el uso de la herramienta de desmontaje de cabezas de HOWMEDICA OSTEONICS.

Cabezas de aleación de cromo cobalto: Las cabezas femorales de HOWMEDICA OSTEONICS están disponibles en diseños de tronco cónico Morse y de tronco en "C" para usar con los vástagos femorales de HOWMEDICA OSTEONICS cónicos compatibles respectivos. Las cabezas están disponibles en diámetros de 22, 26, 28, 32 y 36 mm y cuellos de varias longitudes. En la superficie de las cabezas de aleación de cromo cobalto se han implantado iones nitrógeno [Baja fricción por tratamiento de iones (LFIT)].

Cabezas de zirconio: Las cabezas femorales de zirconio con tronco en "C" de HOWMEDICA OSTEONICS están disponibles en un diseño cónico en "C" y **deben usarse solamente** con los vástagos femorales cónicos con tronco en "C" de HOWMEDICA OSTEONICS específicamente etiquetados para usar con la cabeza de cerámica (consulte la etiqueta del vástago para verificar la compatibilidad con la cabeza de zirconio).

Las cabezas femorales de zirconio están disponibles en diámetros de 26, 28 y 32 mm y cuellos de varias longitudes.

Materiales

- Aleación de cromo cobalto ASTM F-1537 Cabeza femoral

E

[Handwritten signature]
 SERGIO BETULI
 Financial Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Handwritten signature]
 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg

- Óxido de zirconio (ZrO₂)

Cabeza de zirconio

INDICACIONES

Para uso como artroplastia bipolar de Cadera: en fractura de cabeza/cuello femoral o fusiones fracasadas, necrosis aséptica de la cabeza femoral, artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática de cadera con compromiso acetabular mínimo o deformación del acetábulo.

Otras patologías: Patologías o estados asociados con la edad que requieren un procedimiento acetabular más conservador así como la elusión del uso de cemento para hueso en el acetábulo.

Proceso para la recuperación de artroplastia total de cadera fracasada.

Para uso en el reemplazo total de cadera: Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.

APLICACIÓN CLÍNICA

Para utilizar como reemplazo de cadera bipolar:

- Fracturas o faltas de unión de la cabeza y cuello femorales.
- Necrosis aséptica de la cabeza femoral.
- Osteoartritis, artritis reumatoide y artritis postraumática de la cadera con implicación o distorsión mínima del acetábulo.

Otras consideraciones:

- Condiciones patológicas o relacionadas con la edad que hacen que indiquen un procedimiento acetabular más conservador y que previenen el uso de cemento óseo en el acetábulo.
- Revisión de la artroplastia total de cadera fallida.

Para utilizar como reemplazo de cadera total:

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera causada por: artritis degenerante, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
- Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de la copa o de otros procedimientos.
- Problemas de administración clínica en casos en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.

CONTRAINDICACIONES

SERGIO COSTULI
Financiero
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o en tejidos adyacentes.
- Trastorno mental o neuromuscular que cause un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, pérdida de la fijación de la prótesis o complicaciones durante el cuidado postoperatorio.
- Esqueleto inmaduro.
- Obesidad. Los pacientes obesos o de peso excesivo pueden producir cargas en la prótesis que pueden ocasionar la pérdida de la fijación del implante o la rotura del implante mismo.
- Las cabezas de apoyo femoral y cuello de +10 mm de HOWMEDICA OSTEONICS, están contraindicadas para usar con vástagos femorales de HOWMEDICA OSTEONICS, en casos en que el peso del paciente pueda afectar adversamente la integridad estructural del vástago. La cabeza femoral con cuello de +10 mm no debe utilizarse en un paciente obeso.
- La cabeza de cerámica de zirconio de HOWMEDICA OSTEONICS está contraindicada para usar con cualquier componente acetabular excepto una copa de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) o de UHMWPE con refuerzo metálico, de HOWMEDICA OSTEONICS.

Contraindicación adicional para cabezas femorales con cuellos de 32 mm y 36 mm, -5 mm:

- Vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño igual o inferior al No.8, vástagos con cuellos de menos
- de 35 mm de largo y vástagos de cabeza y cuello que tengan sufijos de catálogo menores que -0935.

Contraindicación adicional para cabezas femorales con cuellos de 28 mm y -3 mm:

- Vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño igual o inferior al No.6, vástagos con cuellos de menos
- de 30 mm de largo y vástagos de cabeza y cuello que tengan sufijos de catálogo menores que -0735.

Otras contraindicaciones para el uso como reemplazo de cadera bipolar incluyen: condiciones patológicas del

- acetábulo que impidan lograr una amplitud de movimientos adecuada, una estabilidad apropiada de la cabeza
- una articulación acetabular fluida, bien asentada y apoyada de la cabeza.

ADVERTENCIAS

- Deseche todos los implantes dañados o aparentemente descuidados.
- Nunca vuelva a usar un implante aunque parezca que no esté dañado.
- Las zonas de apoyo pulidas no deben hacer contacto con superficies duras o abrasivas.

ESTEBAN ZORZOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Las zonas de apoyo siempre deben estar limpias y sin partículas antes del montaje.
- En el momento del montaje, las superficies cónicas rectificadas deben estar limpias y secas para asegurar un asentamiento adecuado y un montaje seguro.
- El asentamiento indebido de la cabeza puede causar una discrepancia en la longitud del cuello, disociación o dislocación de los componentes.
- Las cabezas cónicas en "C" **deben usarse solamente** con vástagos HOWMEDICA OSTEONICS con tronco en "C" y así se indican en las etiquetas correspondientes.
- **Las cabezas de apoyo femoral con cuello de 32 mm y 36 mm, -5 mm deben usarse SOLAMENTE con vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño No. 9 o mayor, con cuellos de 35 mm de longitud como mínimo o con vástagos de cabeza/cuello que tengan los sufijos de catálogo -0935 o mayores. Las cabezas de apoyo femoral con cuello de 28 mm y -3 mm deben usarse SOLAMENTE con vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño No. 7 o mayor, con cuellos de 30 mm de longitud como mínimo o con vástagos de cabeza/cuello que tengan los sufijos de catálogo -0735 o mayores. Su empleo con vástagos diferentes de los especificados puede limitar seriamente la amplitud de movimientos, causar un asentamiento indebido de la cabeza o una deformación de la superficie articular. El uso indebido anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento mecánico del dispositivo resultante.**
- El uso de cabezas femorales con cuellos de 32 mm, -5 mm, 36 mm, -5 mm y 28 mm, -3 mm puede interferir con el uso del portavástago de HOWMEDICA OSTEONICS y de la herramienta de desmontaje de la cabeza.
- El perfilado o flexión de un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y hacer que se rompa bajo carga.
- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Howmedica Osteonics Corp. recomienda firmemente no usar componentes de vástago femoral cónico componente acetabular de otros fabricantes con componentes de cabeza femoral de Howmedica Osteonics. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. Acerca del rendimiento del implante del componente mixto resultante.
- La cabeza femoral de zirconio Howmedica Osteonics debe usarse solamente con un vástago de Howmedica Osteonics rotulado para usarse con la cabeza. No se pueden usar cabezas de cerámica de otros fabricantes con los vástagos femorales de Howmedica Osteonics.
- **NO se debe** usar una cabeza femoral con cuello de +10 mm **cuando la integridad estructural del vástago del cuello puede estar comprometida por el peso del**



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.D. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Sud. Arg

paciente. El uso de una cabeza de +10 mm en pacientes obesos anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del dispositivo.

- Devuelva al proveedor todos los paquetes con defectos de la barrera aséptica. **No vuelva a esterilizar.**

PRECAUCIONES

Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los pacientes deben recibir instrucciones de los cirujanos en lo que respecta a las limitaciones de la prótesis, entre otras, el impacto de cargas excesivas debido al peso o actividades del paciente y sobre cómo regular sus actividades de acuerdo con lo anterior. Si el paciente practica una ocupación o actividad que le exija caminar, correr, levantar pesos o que provoque una distensión muscular en forma substancial, las fuerzas resultantes pueden producir la pérdida de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no restablecerá la función al nivel previsto con huesos normales sanos y el paciente no debe hacerse ilusiones no realistas con respecto a la función.

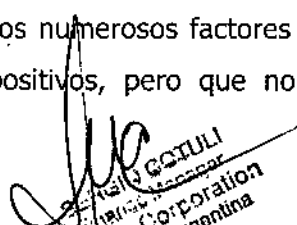
La selección, colocación y fijación adecuadas del vástago femoral o de los componentes acetabulares constituyen factores críticos que afectan la duración del implante. Como es el caso de todos los implantes protésicos, la duración de estos componentes está afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su duración. Según esto, es esencial que se respeten todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto a fin de aumentar al máximo su duración potencial.

Se debe tener cuidado de proteger los componentes y las superficies de apoyo pulidas contra toda posibilidad de que se estropeen, mellen o rayen como resultado de hacer contacto con objetos metálicos o abrasivos.

El uso de una cabeza de apoyo femoral con cuello de 22 mm, +10 mm, puede causar una reducción en la amplitud de movimiento de la cadera del paciente en comparación con otros tamaños de cabezas, debido a la presencia del borde extendido sobre el apoyo y un punto previo asociado de intrusión potencial sobre el componente acetabular.

EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la vida útil de los componentes de reemplazo total de cadera es difícil de calcular, es sin embargo, limitada. Estos componentes se fabrican con materias extrañas que se colocan dentro del cuerpo para restaurar potencialmente la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y físicoquímicos que pueden afectar a estos dispositivos, pero que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los

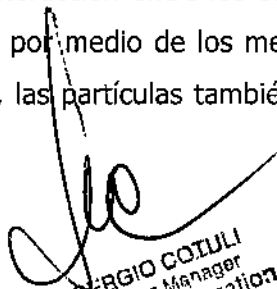

 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg



componentes soporten indefinidamente el nivel de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal.

- La prótesis de cadera se puede dislocar debido a actividades indebidas del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas.
- Los componentes totales de la cadera se pueden aflojar. Se puede producir un aflojamiento mecánico prematuro debido a una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis trauma. Se puede producir un aflojamiento tardío a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas con inclusión de osteólisis, o problemas mecánicos, con la subsiguiente posibilidad de erosión del hueso o de que se produzca dolor.
- En un pequeño porcentaje de casos ocurrió fractura por fatiga de los vástagos femorales o fractura de las cabezas de cerámica. Dichas fracturas tienen más probabilidades de ocurrir en personas gruesas físicamente activas o cuando una incapacitación de la articulación opuesta resulte en una distribución desproporcionada del peso sobre la articulación reconstruida.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo total de la articulación. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Se han comprobado casos de reacciones de sensibilidad al metal después de reemplazar una articulación.
- La cabeza de cerámica de zirconio está compuesta de un nuevo material de cerámica con una historia clínica limitada. Aunque las pruebas mecánicas demostraron que cuando se usa con copas acetabulares de polietileno, la bola de zirconio parcialmente estabilizada produce una cantidad relativamente baja de partículas, la cantidad total de partículas no se ha determinado. Debido a la experiencia clínica y preclínica limitada, los efectos biológicos a largo plazo de estas partículas son desconocidos.
- Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión, artrodésis de la articulación involucrada, Girdlestone o amputación de la extremidad.
- Con todos los dispositivos de implante, puede producirse la reabsorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática, alrededor de los componentes protésicos, como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño a las partículas de cemento, metal, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE por sus siglas en inglés) o cerámica. Las partículas se generan por interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente por medio de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden generarse por el desgaste de un tercer cuerpo.


 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina


 ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

La osteólisis puede producir complicaciones futuras, que requerirán que se retiren y reemplacen los componentes protésicos.

ESTERILIZACIÓN

Este componente de cabeza ha sido esterilizado por radiación gamma.

Se debe inspeccionar el envase de todos los productos esterilizados para ver si presentan defectos en la barrera aséptica antes de su apertura. En caso de haber un defecto de este tipo, se debe suponer que el producto no está esterilizado. Se dispone de prótesis especiales para pruebas para no tener que abrir ninguna sección del envase esterilizado antes de utilizar el componente.

Si se abre el envase pero no se usa el producto, el componente **no debe** volver a esterilizarse. Debe desecharse o devolverse al proveedor.

PRESENTACIÓN

- Estos productos se han esterilizado mediante radiación gamma.
- NO debe reesterilizarse.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación de los componentes.
- Examine el envase de productos esterilizados para detectar posibles fallos antes de abrirlo. Ante la presencia de cualquier deterioro, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODOS los productos no esterilizados o contaminados.


INSTRUCCIONES DE USO

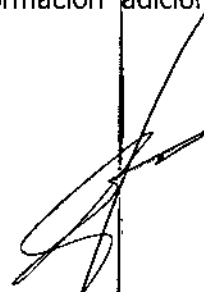
Consulte en la etiqueta del envase las características específicas del producto y el protocolo quirúrgico adecuado para prótesis de cadera si desea información adicional acerca de la operación y el producto.

Uso e Implantación

Se deben usar los componentes de calibración y ensayo recomendados para determinar el tamaño, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.

Los protocolos quirúrgicos de Howmedica Osteonics Corp. proporcionan información adicional sobre los métodos.


SERGIO CORBELLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.