



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009250-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009250-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 SMITH & NEPHEW nombre descriptivo Sistema de Movilidad Dual Polarcup y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , 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 N° IF-2022-13747566-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-29 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-29

Nombre descriptivo: Sistema de Movilidad Dual Polarcup

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

75017207 11000515 POLARCUP - Inserto PE 43/22

75017208 11000516 POLARCUP - Inserto PE 45/22

75017220 11000528 POLARCUP - Inserto PE 47/28

75017221 11000529 POLARCUP - Inserto PE 49/28
75017222 11000530 POLARCUP - Inserto PE 51/28
75017223 11000531 POLARCUP - Inserto PE 53/28
75017224 11000532 POLARCUP - Inserto PE 55/28
75017225 11000533 POLARCUP - Inserto PE 57/28
75017226 11000534 POLARCUP - Inserto PE 59/28
75017227 11000535 POLARCUP - Inserto PE 61/28
75017228 11000536 POLARCUP - Inserto PE 63/28
75017229 11000537 POLARCUP - Inserto PE 65/28
75017230 11000538 POLARCUP - Inserto PE 67/28
75018942 11000588 POLARCUP - Inserto XLPE 43/22
75018943 11000589 POLARCUP - Inserto XLPE 45/22
75018944 11000590 POLARCUP - Inserto XLPE 47/22
75018945 11000591 POLARCUP - Inserto XLPE 49/22
75018946 11000592 POLARCUP - Inserto XLPE 51/22
75018947 11000593 POLARCUP - Inserto XLPE 53/22
75018948 11000594 POLARCUP - Inserto XLPE 55/22
75018949 11000595 POLARCUP - Inserto XLPE 57/22
75018950 11000596 POLARCUP - Inserto XLPE 59/22
75018951 11000597 POLARCUP - Inserto XLPE 61/22
75018952 11000598 POLARCUP - Inserto XLPE 63/22
75018953 11000599 POLARCUP - Inserto XLPE 65/22
75018954 11000600 POLARCUP - Inserto XLPE 67/22
75018955 11000601 POLARCUP - Inserto XLPE 47/28
75018956 11000602 POLARCUP - Inserto XLPE 49/28
75018957 11000603 POLARCUP - Inserto XLPE 51/28
75018958 11000604 POLARCUP - Inserto XLPE 53/28
75018959 11000605 POLARCUP - Inserto XLPE 55/28
75018960 11000606 POLARCUP - Inserto XLPE 57/28
75018961 11000607 POLARCUP - Inserto XLPE 59/28
75018962 11000608 POLARCUP - Inserto XLPE 61/28
75018963 11000609 POLARCUP - Inserto XLPE 63/28
75018964 11000610 POLARCUP - Inserto XLPE 65/28
75018965 11000611 POLARCUP - Inserto XLPE 67/28
75100451 75100451 POLARCUP - Carcasa cementada 43
75100452 75100452 POLARCUP - Carcasa cementada 45
75100453 75100453 POLARCUP - Carcasa cementada 47
75100454 75100454 POLARCUP - Carcasa cementada 49
75100455 75100455 POLARCUP - Carcasa cementada 51
75100456 75100456 POLARCUP - Carcasa cementada 53
75100457 75100457 POLARCUP - Carcasa cementada 55
75100458 75100458 POLARCUP - Carcasa cementada 57
75100459 75100459 POLARCUP - Carcasa cementada 59
75100460 75100460 POLARCUP - Carcasa cementada 61
75100461 75100461 POLARCUP - Carcasa cementada 63
75100436 75100436 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 43

75100437 75100437 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 45
75100438 75100438 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 47
75100439 75100439 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 49
75100440 75100440 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 51
75100441 75100441 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 53
75100442 75100442 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 55
75100443 75100443 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 57
75100444 75100444 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 59
75100445 75100445 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 61
75100446 75100446 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 63
75100447 75100447 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 65
75100448 75100448 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 67
75100406 75100406 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 43
75100407 75100407 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 45
75100408 75100408 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 47
75100409 75100409 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 49
75100410 75100410 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 51
75100411 75100411 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 53
75100412 75100412 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 55
75100413 75100413 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 57
75100414 75100414 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 59
75100415 75100415 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 61
75100416 75100416 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 63
75100417 75100417 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 65
75100418 75100418 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 67
75017231 11000539 POLARCUP - Clavija de anclaje de acero inoxidable
75017232 11000540 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 40 mm
75017233 11000541 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 44 mm
75017234 11000542 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 48 mm
75017235 11000543 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 52 mm
75017236 11000544 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 55 mm
75017237 11000545 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 60 mm
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Todas las formas de osteoartritis
- Pacientes con caderas en riesgo de dislocación / luxación
- Pérdida progresiva de la función de la articulación de la cadera debido a una destrucción degenerativa, postraumática o inflamatoria/reumática de la articulación.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fracturas femorales proximales (especialmente en el cuello femoral)
- Secuelas de intervenciones previas como osteosíntesis, osteotomías intertrocanteréas, artrodesis o fracaso en la sustitución de la articulación.
- Enfermedades neurológicas

Período de vida útil: 7 años para los productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los implantes metálicos e Insertos PE están esterilizados por Rayos Gamma y los Insertos XLPE por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

Lugar de elaboración:

10d Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-009250-21-7

N° Identificadorio Trámite: 35887

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:15:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:15:23 -03:00

ANEXO IIIB

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

SISTEMA DE MOVILIDAD DUAL POLARCUP

NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX

MODELO: XXXXXX

Lote N°: XXXXXX

ANMAT PM 2141-29

Fabricante:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

10d Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:

Fecha de implantación:

PACIENTE (Nombre y apellido):

D.N.I:

MEDICO (Nombre y apellido):

D.N.I:

MATRICULA:

EJEMPLAR PARA EL PACIENTE

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

SISTEMA DE MOVILIDAD DUAL POLARCUP

NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX

MODELO: XXXXXX

Lote N°: XXXXXX

ANMAT PM 2141-29

Fabricante:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

10d Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:

Fecha de implantación:

PACIENTE (Nombre y apellido):

D.N.I:

MEDICO (Nombre y apellido):

D.N.I:

MATRICULA:

EJEMPLAR PARA INSTITUCION SANITARIA

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *SISTEMA DE MOVILIDAD DUAL POLARCUP*

ESTERIL – Método: RADIACIÓN GAMMA / OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

10d Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-29

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACION DE USO

- Todas las formas de osteoartritis
- Pacientes con caderas en riesgo de dislocación / luxación
- Pérdida progresiva de la función de la articulación de la cadera debido a una destrucción degenerativa, postraumática o inflamatoria/reumática de la articulación.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fracturas femorales proximales (especialmente en el cuello femoral)
- Secuelas de intervenciones previas como osteosíntesis, osteotomías intertrocanteréas, artrodesis o fracaso en la sustitución de la articulación.
- Enfermedades neurológicas

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, tanto locales como sistémicas
- Infecciones locales en la zona de la intervención
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en riesgo la extremidad afectada
- Sustancia ósea o calidad de hueso insuficientes que pongan en riesgo la fijación estable de la prótesis
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda perjudicar la función del implante, p.ej.:
 - Alergias contra los materiales del implante

- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardiaca (p.ej. debido a una concentración aumentada de metal/ion en sangre)
- Embarazo.

ADVERTENCIA Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Los implantes revestidos con hidroxapatita no deben implantarse con cemento.
- La rotura de una cabeza de cerámica, implica el recambio del inserto de PE.

FACTORES DE RIESGO

- Osteoporosis
- Osteomalacia
- Deformaciones severas, luxación congénita de cadera
- Resistencia del paciente generalmente debilitada (HIV, tumores, infecciones)
- Enfermedades sistémicas y trastornos del metabolismo.
- Historial de infecciones
- Historial de caídas
- Abuso de drogas, nicotina, alcohol o medicamentos
- Paciente con sobrepeso, obesidad (índice de masa corporal > 30)
- Deportes activos y trabajo pesado
- Trombosis o embolia pulmonar durante la operación causada por la preparación del lecho del implante o la inserción del implante.
- Cambios morfológicos postoperatorios en el paciente con debilitamiento de las estructuras que soportan la carga (p. Ej., Tumores, hipertrofia, etc.) y/o cambios en los materiales utilizados (p. Ej., Atrición o fractura del lecho de cemento y/o reacciones tisulares al implante) puede provocar los siguientes fallos de implantes:
 - Aflojamiento, flexión, formación de grietas o fractura de los componentes, el hueso o el cemento (si aplica)
 - El desgaste y el aflojamiento del implante pueden hacer que sea necesario volver a operar en la articulación artificial

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Las complicaciones enumeradas a continuación figuran entre los sucesos no deseados más frecuentes tras una artroplastia de cadera:

- Dislocación, subluxación, intervalo de movilidad insuficiente, acortamiento o alargamiento indeseados de la extremidad inferior
- Infección
- Dolor
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos en la función cardiovascular, pulmonar (p.ej. debido a embolias grasas) o neurológica
- Hematomas y cicatrización lenta
- Fracturas óseas por carga unilateral o debilitamiento de la sustancia ósea
- Deformación, aflojamiento y desplazamiento anómalos del implante
- Abrasión de las superficies del implante y desarrollo de osteolisis como reacción a cuerpo extraño
- Fractura del hueso o el cemento.

En casos muy raros se han notificado fallos del implante, por ejemplo, fracturas.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

El médico está obligado a informar al paciente antes del comienzo de la operación sobre el desarrollo de la intervención, las contraindicaciones, los factores de riesgo y los posibles efectos secundarios.

También es necesario explicar al paciente en qué manera puede influir su propio comportamiento en la seguridad y vida útil del implante. El cirujano responsable de la intervención debe documentar por escrito todas las informaciones recibidas por el paciente.

PASOS GENERALES PARA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

El implante debe colocarse según lo establecido en la descripción de la técnica quirúrgica. Puede obtener esta documentación poniéndose en contacto con su representante de Smith & Nephew Orthopaedics AG. Para el éxito de la intervención es decisivo que el cirujano esté familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para el sistema en cuestión y que la aplique con el máximo cuidado.

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria permite al cirujano seleccionar los componentes adecuados y sopesar las posibilidades de combinación de los mismos. La intervención debe planificarse con el máximo detalle en función de los hallazgos exploratorios (radiografías, resonancia magnética y otros). Es necesario tener a disposición implantes adicionales para el caso de que resulten necesarios otros tamaños o no sea posible emplear el implante previsto. Una planificación inadecuada puede hacer que se elija un implante de tamaño inadecuado o que se coloque el implante incorrectamente.

Preparación de la operación

❖ Instrumental

Para preparar el lecho óseo, ajustar y colocar el implante sólo deben utilizarse instrumentos de Smith & Nephew Orthopaedics AG. Los instrumentos sólo deben utilizarse en su estado original. Los instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso y debe comprobarse el buen funcionamiento del instrumental quirúrgico. El empleo de instrumentos defectuosos puede provocar un fracaso prematuro del implante.

❖ Implantes

Al extraer el implante de su envase es necesario comprobar los datos del envase (número de artículo y tamaño), y asegurarse de que el personal quirúrgico respete las normas de asepsia. Para garantizar la rastreabilidad, el número de lote del implante utilizado debe registrarse en el historial clínico del paciente en cuestión. La caja del producto contiene etiquetas adicionales para ese fin.

Debe evitarse cualquier contacto del implante con materiales que pudieran dañar su superficie. Antes de colocarlo hay que comprobar que el implante se encuentre intacto.

La cubierta protectora sólo debe retirarse inmediatamente antes del uso.

En ningún caso deben colocarse implantes o componentes en los que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- Componentes de implantes dañados o rayados
- Implantes tratados inadecuadamente o empleados en una forma no prevista en la descripción de la técnica quirúrgica
- Implantes ya utilizados anteriormente
- Implantes cuyo envase o etiquetado esté dañado o presente alguna deficiencia.

Fase intraoperatoria

En los implantes cementados, el cirujano deberá respetar las instrucciones del fabricante del cemento relativas a la preparación y la técnica de cementado, así como el resto de informaciones y recomendaciones de uso del fabricante.

La fijación constituye un factor decisivo para un ajuste firme y duradero del implante. Los siguientes problemas pueden provocar que el implante se afloje o que aparezcan complicaciones:

- Estructura ósea excesivamente débil debido a la preparación del lecho óseo
- Selección de un tamaño de implante inadecuado
- Insuficiente limpieza del lecho óseo antes de la colocación del implante
- Empleo de una presión excesiva durante la inserción y fijación del implante, con la consecuencia de fracturas o daños óseos.

Antes de suturar la herida, el campo quirúrgico debe limpiarse a fondo de cuerpos extraños, cemento óseo, virutas de hueso u otros restos de tejido.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

Todos los pacientes con articulaciones artificiales de Smith & Nephew Orthopaedics AG requieren una asistencia posoperatoria sistemática a cargo del cirujano o de un especialista suficientemente cualificado. En la asistencia y tratamiento posoperatorios se deben utilizar procedimientos acreditados, observando las informaciones contenidas en la descripción de la técnica quirúrgica. El tratamiento posoperatorio deberá documentarse según las directrices propias del centro.

Es necesario informar al paciente del nivel de actividad permitido y la movilidad posible. Deberá instarse al paciente a que comunique inmediatamente a su médico cualquier alteración anormal en la zona operada o sus proximidades.

ESTERILIZACION

Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización

➤ *IMPLANTES*

Los implantes metálicos e Insertos PE suministrados por Smith & Nephew Orthopaedics AG están esterilizados por rayos gamma (mínimo 25 kGy) y los Insertos XLPE por óxido de etileno. Los implantes suministrados como estériles no deben ser reesterilizados.

➤ *INSTRUMENTOS*

Los instrumentos suministrados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, y pueden reesterilizarse en caso necesario.

Las siguientes recomendaciones son meramente informativas. El fabricante no asume responsabilidad alguna por los procesos de limpieza y esterilización del instrumental que se realicen en las instalaciones del distribuidor.

Los instrumentos no deben entrar en contacto con sustancias que incorporen alguno de los siguientes componentes: hidrocarburos aromáticos o halogenados, ácido oxálico, sustancias oleosas, ácidos o bases fuertes, sustancias con peróxidos o altamente oxidantes, disolventes orgánicos, soluciones de amoníaco alcalinas y compuestos de mercurio.

Para la esterilización, los instrumentos deben colocarse en una bandeja adecuada.

Los instrumentos no deben esterilizarse en las bolsas en que se suministran.

Smith & Nephew Orthopaedics AG recomienda únicamente la esterilización por vapor de agua, con las siguientes condiciones:

- El peso de las bandejas completamente cargadas no debe ser superior a 10 kg (esto deberá tenerse en cuenta si se esterilizan instrumentos adicionales que quedan sueltos en la bandeja)

- Esterilización con vacío fraccionado¹ (con un secado suficiente de los productos²)
- Esterilizador por vapor de agua según las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Validación según norma EN ISO 17665 (validación de la puesta en servicio y cualificación específica del producto)
- Temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F, más tolerancia según la norma EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de actuación de la temperatura de esterilización) de al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Nota: la OMS recomienda el procesamiento a través de un ciclo de esterilización por vapor con prevacío durante 18 minutos a 134 °C (273 °F).

1 Al menos tres pasos de vacío.

2 Puesto que el tiempo necesario en la práctica depende directamente de los parámetros para los que el usuario es el único responsable (configuración y densidad de la carga, estado de la esterilización), estos deben ser determinados por el usuario. No obstante, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADA

La limpieza es el paso más importante en la preparación de un dispositivo para volver a utilizarlo. Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz para conseguir la desinfección o esterilización adecuada. La limpieza a fondo y el enjuagado son procesos fundamentales en el reprocesamiento de dispositivos médicos. Asimismo, el enjuagado a fondo también es importante para la eliminación de cualquier residuo de agente de limpieza de los dispositivos médicos. La finalidad de la limpieza y el enjuagado es eliminar toda la suciedad visible que haya adherida y reducir el número de partículas, microorganismos y pirógenos. Aunque la limpieza manual es el método más universal de limpieza, se prefiere el lavado automático. Todos los procesos de limpieza de Smith & Nephew están validados. Puede que haya otros métodos de limpieza adecuados, pero el usuario del dispositivo los debe validar.

REUTILIZACIÓN Y MODIFICACIONES

Los implantes están destinados a un solo uso, y sólo deben emplearse en su estado original. No debe efectuarse ninguna modificación en los mismos salvo que así se prevea expresamente en la descripción de la técnica quirúrgica. Cualquier reutilización de productos rotulados como de un solo uso puede causar un daño grave al paciente y provocar una lesión grave o la muerte.

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIAS MAGNÉTICAS

Todos los implantes de Smith & Nephew Orthopaedics AG son compatibles con las resonancias magnéticas y pueden escanearse de forma segura si se cumplen los criterios siguientes:

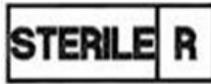
- campo magnético estático ≤ 3 Tesla, con
- campo de gradiente espacial ≤ 14 T/m (valor extrapolado)
- producto de campo de gradiente espacial ≤ 39 T²/m (valor extrapolado)
- tasa de absorción específica (TAE) según el promedio de todo el cuerpo (WBA) máxima estimada teórica de
 $< 0,3$ W/kg a 1,5 Tesla, (TAE local $< 0,9$ W/kg)
 $< 0,2$ W/kg at 3 Tesla, (TAE local $< 1,3$ W/kg)
 para 15 minutos de resonancia magnética continua.

En combinación con Polarcup, se aplican además las restricciones siguientes:

- campo de gradiente espacial ≤ 9.3 T/m (valor extrapolado)

- producto de campo de gradiente espacial $\leq 18,9$ T2/m (valor extrapolado)

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO


 ESTEBAN CICATIELLO
 Director
 VALMI S.R.L.


 MONICA INES OROQUIETA
 Directora Técnica
 M.N. 13518
 VALMI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VALMI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 21:07:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 21:07:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009250-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009250-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-29

Nombre descriptivo: Sistema de Movilidad Dual Polarcup

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

75017207 11000515 POLARCUP - Inserto PE 43/22

75017208 11000516 POLARCUP - Inserto PE 45/22
75017220 11000528 POLARCUP - Inserto PE 47/28
75017221 11000529 POLARCUP - Inserto PE 49/28
75017222 11000530 POLARCUP - Inserto PE 51/28
75017223 11000531 POLARCUP - Inserto PE 53/28
75017224 11000532 POLARCUP - Inserto PE 55/28
75017225 11000533 POLARCUP - Inserto PE 57/28
75017226 11000534 POLARCUP - Inserto PE 59/28
75017227 11000535 POLARCUP - Inserto PE 61/28
75017228 11000536 POLARCUP - Inserto PE 63/28
75017229 11000537 POLARCUP - Inserto PE 65/28
75017230 11000538 POLARCUP - Inserto PE 67/28
75018942 11000588 POLARCUP - Inserto XLPE 43/22
75018943 11000589 POLARCUP - Inserto XLPE 45/22
75018944 11000590 POLARCUP - Inserto XLPE 47/22
75018945 11000591 POLARCUP - Inserto XLPE 49/22
75018946 11000592 POLARCUP - Inserto XLPE 51/22
75018947 11000593 POLARCUP - Inserto XLPE 53/22
75018948 11000594 POLARCUP - Inserto XLPE 55/22
75018949 11000595 POLARCUP - Inserto XLPE 57/22
75018950 11000596 POLARCUP - Inserto XLPE 59/22
75018951 11000597 POLARCUP - Inserto XLPE 61/22
75018952 11000598 POLARCUP - Inserto XLPE 63/22
75018953 11000599 POLARCUP - Inserto XLPE 65/22
75018954 11000600 POLARCUP - Inserto XLPE 67/22
75018955 11000601 POLARCUP - Inserto XLPE 47/28
75018956 11000602 POLARCUP - Inserto XLPE 49/28
75018957 11000603 POLARCUP - Inserto XLPE 51/28
75018958 11000604 POLARCUP - Inserto XLPE 53/28
75018959 11000605 POLARCUP - Inserto XLPE 55/28
75018960 11000606 POLARCUP - Inserto XLPE 57/28
75018961 11000607 POLARCUP - Inserto XLPE 59/28
75018962 11000608 POLARCUP - Inserto XLPE 61/28
75018963 11000609 POLARCUP - Inserto XLPE 63/28
75018964 11000610 POLARCUP - Inserto XLPE 65/28
75018965 11000611 POLARCUP - Inserto XLPE 67/28
75100451 75100451 POLARCUP - Carcasa cementada 43
75100452 75100452 POLARCUP - Carcasa cementada 45
75100453 75100453 POLARCUP - Carcasa cementada 47
75100454 75100454 POLARCUP - Carcasa cementada 49
75100455 75100455 POLARCUP - Carcasa cementada 51
75100456 75100456 POLARCUP - Carcasa cementada 53
75100457 75100457 POLARCUP - Carcasa cementada 55
75100458 75100458 POLARCUP - Carcasa cementada 57
75100459 75100459 POLARCUP - Carcasa cementada 59
75100460 75100460 POLARCUP - Carcasa cementada 61

75100461 75100461 POLARCUP - Carcasa cementada 63
75100436 75100436 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 43
75100437 75100437 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 45
75100438 75100438 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 47
75100439 75100439 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 49
75100440 75100440 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 51
75100441 75100441 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 53
75100442 75100442 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 55
75100443 75100443 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 57
75100444 75100444 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 59
75100445 75100445 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 61
75100446 75100446 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 63
75100447 75100447 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 65
75100448 75100448 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma/HA (con clavijas y bridas) 67
75100406 75100406 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 43
75100407 75100407 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 45
75100408 75100408 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 47
75100409 75100409 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 49
75100410 75100410 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 51
75100411 75100411 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 53
75100412 75100412 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 55
75100413 75100413 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 57
75100414 75100414 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 59
75100415 75100415 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 61
75100416 75100416 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 63
75100417 75100417 POLARCUP- Carcasa Ti-Plasma 65
75100418 75100418 POLARCUP - Carcasa Ti-Plasma 67
75017231 11000539 POLARCUP - Clavija de anclaje de acero inoxidable
75017232 11000540 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 40 mm
75017233 11000541 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 44 mm
75017234 11000542 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 48 mm
75017235 11000543 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 52 mm
75017236 11000544 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 55 mm
75017237 11000545 POLARCUP - Tornillo cortical de acero inoxidable 4,5 x 60 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Todas las formas de osteoartritis
- Pacientes con caderas en riesgo de dislocación / luxación
- Pérdida progresiva de la función de la articulación de la cadera debido a una destrucción degenerativa, postraumática o inflamatoria/reumática de la articulación.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fracturas femorales proximales (especialmente en el cuello femoral)
- Secuelas de intervenciones previas como osteosíntesis, osteotomías intertrocanteréas, artrodesis o fracaso en la

sustitución de la articulación.

- Enfermedades neurológicas

Período de vida útil: 7 años para los productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los implantes metálicos e Insertos PE están esterilizados por Rayos Gamma y los Insertos XLPE por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

Lugar de elaboración:

10d Oberneuhofstrasse, 6340 Baar, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009250-21-7

N° Identificatorio Trámite: 35887

am