República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2276-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3835-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3835-18-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-385, denominado Insertos Acetabulares e Instrumental, marca TRIDENT.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-385, correspondiente al producto médico denominado Insertos Acetabulares e Instrumental, marca TRIDENT, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3560/08 de fecha 18 de Junio de 2008, la cual será 18 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-385, denominado Insertos Acetabulares e Instrumental, marca TRIDENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-54469865-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-385.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3835-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:31:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:31:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-385 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Insertos Acetabulares e Instrumental.

Marca: TRIDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3560/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-2462/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Junio de 2018	18 de Junio de 2023
Nombre Descriptivo	Insertos Acetabulares e Instrumental	Insertos Acetabulares e Instrumental Asociado
Marca	TRIDENT	STRYKER
Modelo/s	X3	Fabricante 1: 623-00-22I TRIDENT® X3® INSERTO 623-00-26I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO

		X3®CERO GRADO
		623-00-28I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO X3®CERO GRADO 623-00-32I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO X3®CERO GRADO 663-10-32I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO X3® EXCÉNTRICO, 10 GRADOS 643-00-28I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO X3® BORDE ELEVADO 643-00-32I TRIDENT, INSERTO POLIETILENO X3® BORDE ELEVADO 623-00-40F TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-40G TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-40H TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-40I TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-40J TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-44F TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-44G TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3®

		CERO GRADO 623-00-44H TRIDENT ,
		INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-44I TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 623-00-44J TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® CERO GRADO 643-00-28C TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® BORDE ELEVADO 643-00-36J TRIDENT , INSERTO POLIETILENO X3® BORDE ELEVADO 663-00-28C TRIDENT X3, EXCÉNTRICO CERO GRADO, 28MM DI 663-00-28D TRIDENT X3, EXCÉNTRICO CERO GRADO, 28MM DI 663-00-28E TRIDENT X3, EXCÉNTRICO CERO GRADO, 28MM DI 663-00-28F TRIDENT X3, EXCÉNTRICO CERO GRADO, 28MM DI 663-00-28G TRIDENT X3, EXCÉNTRICO CERO GRADO, 28MM DI 663-00-28H TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-28I TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-28J TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-32D TRIDENT

		X3, EXCÉNTRICO 663-00-32E TRIDENT X3, EXCÉNTRICO
		663-00-32F TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-32G TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-32H TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-32I TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-32J TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-36E TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-36G TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-36H TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-36I TRIDENT X3, EXCÉNTRICO 663-00-36J TRIDENT X3, EXCÉNTRICO Fabricante 2: 623-00-22A TRIDENT® X3® , inserto 623-00-22B TRIDENT® X3® , inserto 623-00-22C TRIDENT® X3® , inserto 623-00-22D TRIDENT® X3® , inserto 623-00-22E TRIDENT® X3® , inserto 623-00-22F TRIDENT® X3® , inserto

		623-00-22G TRIDENT® X3®, inserto 623-00-22H TRIDENT® X3®, inserto
		623-00-22J TRIDENT® X3®, inserto 623-00-26C TRIDENT® X3®, inserto 623-00-26D TRIDENT® X3®, inserto 623-00-26E Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-26F Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-26G Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-26H Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-26J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28C Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28D Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28E Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28F Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28G Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28H Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-28J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-32D Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-32E Trident 0°

		X3® , inserto de polietileno 623-00-32F Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-32G Trident 0° X3® ,
		inserto de polietileno 623-00-32H Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-32J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-00-36E Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-36F Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-36G Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-36H Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-36I Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-00-36J Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22A Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22B Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22C Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22D Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22E Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22F Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22G Trident 0° X3® , inserto de polietileno

		623-10-22H Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22I Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-22J Trident 0° X3® , inserto de polietileno
		623-10-26C Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26D Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26E Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26F Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26G Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26H Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26I Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-26J Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28C Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28D Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28E Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28F Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28G Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28H Trident 0° X3® , inserto de polietileno 623-10-28I Trident 0° X3® ,

		inserto de polietileno 623-10-28J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32D Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32E Trident 0° X3®, inserto de polietileno
		623-10-32F Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32G Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32H Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32I Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-32J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36E Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36F Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36G Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36H Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36I Trident 0° X3®, inserto de polietileno 623-10-36J Trident 0° X3®, inserto de polietileno 663-10-28C Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-28D Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico

		663-10-28E Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-28F Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico
		663-10-28G Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-28H Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-28I Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-28J Trident 10° Eccentric Crossfire® Polyethylene Insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-32D Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-32E Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-32F Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-32G Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico

		663-10-32H Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-32J Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico
		663-10-36E Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-36F Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-36G Trident 10° Eccentric X3® Poiyethyiene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-36H Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-36I Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 663-10-36J Trident 10° Eccentric X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno excéntrico 643-00-32E Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-28D Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado

		643-00-28E Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-28F Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde
		elevado 643-00-28G Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-28H Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-32F Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-32G Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-32H Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-36E Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-36F Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-36G Trident Elevated Rim X3®

		Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-36H Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno, borde elevado 643-00-36I Trident Elevated Rim X3® Polyethylene insert/Inserto de polietileno,
		borde elevado Instrumental Asociado
Fabricante/Lugar de elaboración	Fabricante 1: Howmedica Osteonics - Stryker Ireland 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos Fabricante 2: Howmedica Osteonics - Stryker Ireland CARRIGTWOHILL INDUSTRIAL STATE, COUNTY CORK, IRLANDA	Fabricante 1: HOWMEDICA OSTEONICS CORP aka Stryker Orthopaedics 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos Fabricante 2: Stryker Ireland Limited, IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda
Forma de presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de esterilización	radiación gamma	radiación gamma, peróxido de hidrógeno u óxido de etileno (según modelo)
Advertencias	No reensamblar una cabeza de cerámica y un vástago. Una vez que la cabeza de cerámica se haya ensamblado en el cono de un vástago, nunca deberá reensamblarse a ese vástago o	Cuando use este sistema, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente: • Durante la selección de los pacientes para un reemplazo total de la articulación, el factor siguiente es de extrema importancia para el éxito

	posteriormente ensamblarse a otro vástago. Además, una cabeza de cerámica deberá ensamblarse solamente a un cono de vástago sin usar. Una vez que el cono del vástago se haya ensamblado a una cabeza femoral, no deberá posteriormente ser ensamblado a un componente de cabeza de cerámica debido a la deformación del mecanismo de bloqueo del cono del vástago durante el ensamble inicial de vástago / cabeza. No permitir que los pares de fricción pulidos y las superficies maquinadas del cono entren en contacto con superficies duras o abrasivas, ya que el raspado o cualquier otro daño a estas superficies puede afectar significativamente la integridad estructural. Limpiar los pares de fricción de desechos antes del ensamble, ya que las partículas extrañas pueden provocar el desgaste acelerado de las superficies articulares lo cual producirá la falla temprana del	eventual del procedimiento. El peso del paciente. Cuanto mayor sea el peso del paciente, tanto mayor será la carga ejercida sobre la prótesis. A medida que las cargas en la prótesis aumentan, la probabilidad de que el paciente sufra reacciones adversas también aumenta, e incluye, entre otras, el fracaso de la fijación, aflojamiento, fractura, y dislocación del dispositivo, lo que puede resultar en la disminución del tiempo de servicio. El efecto de estas cargas se acentuará cuando una prótesis de pequeño tamaño se use en pacientes más grandes. Los pacientes con sobrepeso u obesos imponen cargas mayores sobre la prótesis. Como la obesidad es un diagnóstico clínico. Sin embargo, la OMS define "sobrepeso" como un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor que 25, y "obesidad" como un IMC igual o mayor que 30. • No reensamblar una cabeza de cerámica y un vástago. Una vez que la cabeza de cerámica se haya ensamblado con un vástago cónico, nunca deberá reensamblarse a ese vástago o posteriormente ensamblarse a otro vástago. Además, una cabeza de cerámica deberá ensamblarse solamente a un

	dispositivo. Limpiar y secar las superficies maquinadas del cono para asegurar el sellado y el ensamblado adecuado. No reemplazar ninguno de los componentes del Sistema Trident Howmedica Osteonics por un dispositivo de otro fabricante, porque	cono de vástago sin usar. Una vez que el cono del vástago se haya ensamblado a una cabeza femoral, no deberá posteriormente ser ensamblado a un componente de cabeza de cerámica debido a la deformación del mecanismo de bloqueo del cono del vástago durante el ensamble
	las diferencias en el diseño, en el material o en la tolerancia pueden producir la falla prematura del dispositivo o falla funcional. Los componentes del sistema han sido específicamente diseñados para trabajar juntos. Todo uso descrito anteriormente negará la responsabilidad de Howmedica Osteonics por el comportamiento del implante resultante de componentes mixtos. Howmedica Osteonics Corp aconseja firmemente no usar tornillos óseos de otro fabricante con cualquiera de los componentes del sistema acetabular Howmedica Osteonics, debido a las variaciones que existen entre las	inicial de vástago / cabeza. • No permita que las zonas de apoyo pulidas y las superficies cónicas rectificadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas, ya que el raspado o cualquier otro daño a estas superficies duras o abrasivas ya que las rayaduras o cualquier otro daño a estas superficies pueden afectar significativamente su integridad estructural. • El manguito adaptador debe estar completamente asentado en el cono del vástago antes de impactar la cabeza. En ningún caso debe intentarse el montaje previo del manguito adaptador en la cabeza de soporte de cerámica. • Cuando se use un manguito adaptador, el asentamiento impropio de la cabeza y/o el manguito adaptador puede causar discrepancia en la longitud del cuello, la disociación y/o la dislocación del componente.

	configuraciones de la cabeza del tornillo y del asiento de los tornillos. No manipular las regiones tratadas con hidroxiapatita, ya que puede comprometerse la esterilidad o puede causar la falla bajo carga. No usar cabezas de alúmina V40 con	• Uniones modulares: acople firmemente los componentes modulares para evitar la disociación. Las superficies cónicas pulidas deben estar limpias, secas, y firmemente acopladas para asegurar el asentamiento y ensamblaje apropiados. El ensamblaje/desensamblaje repetido o el no haber
	vástagos de CoCr. No usar cabezas de alúmina C-taper con vástagos de CoCr sin un manguito adaptador. No usar cabezas de alúmina C-taper con vástagos de Acero Inoxidable (Orthinox) Evitar la verticalización excesiva del cotilo, lo cual acelerará el desgaste articular. No modelar ni doblar un implante porque puede reducir su resistencia a la fatiga y causar falla bajo carga. No implantar en pacientes obesos porque la carga adicional puede provocar pérdida de fijación o falla del dispositivo. El asiento inadecuado de la cabeza puede resultar en una	limpiado, secado y acoplado firmemente los componentes, podría comprometer la traba cónica y contribuir al desgaste/corrosión y a consecuencias clínicas significativas para el paciente. (Ver Efectos Adversos más adelante) • A excepción de las copas Protheos XIfit, no sustituya un dispositivo de otro fabricante por cualquier componente del Sistema TRIDENT de Howmedica Osteonics debido a que las diferencias en el diseño, el material o las tolerancias pueden conducir a un fracaso prematuro del dispositivo y/o a su fracaso funcional. Los componentes de estos sistemas han sido diseñados específicamente para funcionar juntos. Cualquier uso de este tipo denegará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. por el rendimiento del componente mixto resultante. Fuera de los EE.

	discrepancia en la longitud del cuello, disociación del componente y/o dislocación. Asegurar la selección adecuada de la longitud y ubicación de los tornillos óseos para evitar daños a las estructuras de tejido blando subyacentes. La perforación de la pared	UU., las Cabezas de Cerámica BIOLOX delta de HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con Copas de Cerámica Protheos BIOLOX delta Xlfit. • Howmedica Osteonics Corp aconseja firmemente no usar tornillos óseos de otro fabricante con cualquiera de los componentes del sistema acetabular Howmedica Osteonics, debido a las
	pélvica puede resultar en sangrado interno y daños posibles a órganos vitales. Desechar todos los implantes dañados o maltratados. Nunca volver a usar un implante, aunque parezca no estar dañado. Podría llegar a tener defectos pequeños y tramas de estrés interno que podría provocar la falla temprana del dispositivo. No reesterilizar	variaciones que existen entre las configuraciones de la cabeza del tornillo y del asiento de los tornillos. • No manipule las regiones tratadas con hidroxiapatita, ya que puede comprometerse la esterilidad o puede causar la falla bajo carga. • No use cabezas cónicas C de alúmina con vástagos de CoCr. • No use cabezas de alúmina V40 con vástagos de CoCr sin un manguito adaptador (17-0000E). • No use cabezas cónicas C de alúmina con vástagos de acero inoxidable (ORTHiNOX). • Evite la verticalización excesiva del cotilo, lo cual acelerará el desgaste articular. • No proceda al perfilado o flexión de un implante porque puede reducir su

		resistencia a la fatiga y causar falla bajo carga. • El asiento inadecuado de la cabeza puede causar una discrepancia en la longitud del cuello, disociación y/o dislocación del componente. • Asegurar la selección adecuada de la longitud y localización de los tornillos óseos para evitar daños a las estructuras de tejido blando
		subyacentes. La perforación de la pared pélvica puede resultar en sangrado interno y daños posibles a órganos vitales. • Deseche todos los implantes dañados o maltratados. Nunca volver a usar un implante, aunque parezca no estar dañado. Podría llegar a tener defectos pequeños y tramas de estrés interno que podría provocar la falla temprana del dispositivo. • No reesterilizar • Dolor posoperatorio del paciente. Inherente a todos los reemplazos de articulaciones es el riesgo de que un paciente presente dolor posoperatorio; el dolor es un síntoma manifestado comúnmente, no importa cuál sea el dispositivo implantado. La literatura clínica revela numerosas causas potenciales de dolor no relacionadas directamente

		con el rendimiento del implante, entre otras, un historial previo de traumatismo y la progresión natural de la enfermedad. En el caso de pacientes que informan dolor después de la implantación de cualquier sistema de implante ortopédico, el médico debe considerar todas las causas potenciales de los síntomas identificados en la literatura clínica, incluyendo infección,
		incidencia en los tejidos blandos y posibles reacciones tisulares locales asociadas con los desechos generados durante el uso, los iones metálicos o la corrosión. Un diagnóstico preciso de la fuente del dolor y la intervención dirigida y oportuna son esenciales para asegurar un tratamiento eficaz del dolor. • Interacción con la obtención de imágenes por resonancia magnética: Los Sistemas de Cadera Stryker no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en el en el ambiente de RM. Los Sistemas de Cadera Stryker no han sido evaluados por • calentamiento o migración en el ambiente de RM.
Precauciones	Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender totalmente los	Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender totalmente los aspectos del procedimiento quirúrgico y

	aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los médicos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de las prótesis, incluyendo, pero sin limitarse al impacto de carga excesiva, por medio del peso del paciente o de la actividad, y se les debe enseñar a dirigir sus actividades como corresponde, si el paciente tiene una ocupación o actividad que involucre que forma considerable caminar, correr, levantar objetos o esfuerzo muscular, las fuerza resultantes pueden causar falla en la fijación, en el dispositivo o en ambos. La prótesis no reestablecerá la función al nivel esperado con hueso sano normal, y el cirujano debe aconsejar al paciente para que éste último no tenga expectativas funcionales poco realistas. La selección, colocación y fijación adecuados de los componentes de	las limitaciones del dispositivo. Los médicos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de las prótesis, incluyendo, pero sin limitarse al impacto de carga excesiva, por medio del peso del paciente o de la actividad, y se les debe enseñar a dirigir sus actividades como corresponde, si el paciente tiene una ocupación o actividad que involucre que forma considerable caminar, correr, levantar objetos o esfuerzo muscular, las fuerza resultantes pueden causar falla en la fijación, en el dispositivo o en ambos. La prótesis no reestablecerá la función al nivel esperado con hueso sano normal, y el cirujano debe aconsejar al paciente para que éste último no tenga expectativas funcionales poco realistas. • La selección, colocación y fijación adecuados de los componentes de cadera total son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan la vida útil. Por consiguiente, es esencial la observancia estricta de las

	cadera total son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan la vida útil. Por consiguiente, es esencial la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones,	indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para maximizar potencialmente la vida útil. • Si los componentes de cerámica se fracturan necesitando revisión, tener cuidado especial al extraer todos los fragmentos de cerámica de la articulación. Si quedaran fragmentos podría acelerarse el desgaste
	precauciones y advertencias de este producto para maximizar potencialmente la vida útil. Si los componentes de cerámica se fracturan necesitando revisión, tener cuidado especial al extraer todos los fragmentos de cerámica de la articulación. Si quedaran fragmentos podría acelerarse el desgaste de los componentes del reemplazo. Manipular los componentes de cerámica con precaución durante el ensamblado debido a la frágil naturaleza del	de los componentes del reemplazo. • Manipular los componentes de cerámica con precaución durante el ensamblado debido a la frágil naturaleza del material de cerámica. • La extracción intencional de un componente acetabular puede lograrse con el uso cuidadoso de fresas de corte, osteótomos delgados y angostos y cuidadosas fuerzas de extracción. Un cotilo de metal roscado puede ser extraído desenroscando cuidadosamente el cotilo en sentido contrario a las agujas del reloj. Si hubiera alguna dificultad, podrá utilizarse la técnica anterior. • La extracción de un

	material de cerámica. La extracción intencional de un componente acetabular puede lograrse con el uso cuidadoso de fresas de corte, osteótomos delgados y angostos y cuidadosas fuerzas de extracción. Un cotilo de metal roscado puede ser extraído desenroscando cuidadosamente el cotilo en sentido contrario a las agujas del reloj. Si hubiera alguna dificultad, podrá	implante con recubrimiento depositado por arco o con superficie tratada con hidroxiapatita, puede requerir el uso de instrumentos especiales para desestabilizar la superficie del implante. • Debe tenerse cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la manipulación de cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados. • Los cirujanos deben advertir a los pacientes con implantes metálicos acerca de los riesgos potenciales de
	utilizarse la técnica anterior. La extracción de un implante con recubrimiento depositado por arco o con superficie tratada con hidroxiapatita, puede requerir el uso de instrumentos especiales para desestabilizar la superficie del implante. Debe tenerse cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la manipulación de cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados.	someterse a una exploración para obtener imágenes por Resonancia Magnética (IRM). El campo electromagnético creado por un explorador de IRM puede interactuar con el implante metálico, resultando en el desplazamiento del implante, el calentamiento del tejido cercano al implante, causando daño o funcionamiento erróneo del implante, u otros efectos indeseables. Además, la presencia de un implante metálico puede producir un artefacto de imagen que puede aparecer como una región vacía o una distorsión geométrica de la imagen real. Si el artefacto de imagen está cercano al área que interesa, puede causar un aeploración por IRM carente

		de información, o conducir a un diagnóstico o tratamiento clínico inexacto.

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

Expediente N° 1-47-3110-3835-18-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54469865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3835-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.26 10:46:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.26 10:46:50 -03'00'