



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005028-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005028-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SWISS PROTECH S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Exactech nombre descriptivo Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis de articulación para cadera Totales , de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-103780247-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-74 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-74

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado

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): Exactech

Modelos:

Modelos con 5 años de vida útil

01-030-40-0022 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 0, D.I. 22 mm
01-030-40-0128 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 1, D.I. 28 mm
01-030-40-0232 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 2, D.I. 32 mm
01-030-40-0332 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 3, D.I. 32 mm
01-030-40-0432 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 4, D.I. 32 mm
01-030-40-0436 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 4, D.I. 36 mm
01-030-40-0532 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 5, D.I. 32 mm
01-030-40-0536 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 5, D.I. 36 mm
01-030-40-0632 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 32 mm
01-030-40-0636 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 36 mm
01-030-40-0640 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 40 mm
01-030-40-0736 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 7, D.I. 36 mm
01-030-40-0740 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 7, D.I. 40 mm
01-030-40-0836 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 8, D.I. 36 mm
01-030-40-0840 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 8, D.I. 40 mm
01-030-42-0128 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 1, D.I. 28 mm
01-030-42-0232 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 2, D.I. 32 mm
01-030-42-0332 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 3, D.I. 32 mm
01-030-42-0432 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 4, D.I. 32 mm
01-030-42-0436 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 4, D.I. 36 mm
01-030-42-0532 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 5, D.I. 32 mm
01-030-42-0536 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 5, D.I. 36 mm
01-030-42-0632 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 32 mm
01-030-42-0636 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 36 mm
01-030-42-0640 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 40 mm
01-030-42-0736 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 7, D.I. 36 mm
01-030-42-0740 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 7, D.I. 40 mm
01-030-42-0836 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 8, D.I. 36 mm
01-030-42-0840 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 8, D.I. 40 mm
162-00-02 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 2
162-00-03 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 3
162-00-04 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 4
162-00-05 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 5
162-00-06 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 6
162-00-07 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 7
162-01-02 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 2
162-01-03 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 3
162-01-04 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido,

con recubrimiento de plasma, tamaño 4

162-01-05 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 5

162-01-06 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 6

162-01-07 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 7

180-65-15 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:15 mm

180-65-20 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:20 mm

180-65-25 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:25 mm

180-65-30 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:30 mm

180-65-35 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:35 mm

180-65-40 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:40 mm

180-65-45 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:45 mm

180-65-50 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:50 mm

180-65-55 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:55 mm

180-65-60 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:60 mm

180-65-70 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:70 mm

180-65-80 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:80 mm

188-00-01 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 1

188-00-02 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 2

188-00-03 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 3

188-00-04 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 4

188-00-05 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 5

188-00-06 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 6

188-00-07 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 7

188-00-08 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 8

188-00-09 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 9

188-00-10 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 10

188-00-11 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 11

188-00-12 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 12

188-00-13 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 13

188-00-14 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado,

tamaño 14

188-00-15 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 15

188-00-16 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 16

188-00-17 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 17

188-01-01 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 1

188-01-02 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 2

188-01-03 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 3

188-01-04 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 4

188-01-05 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 5

188-01-06 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 6

188-01-07 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 7

188-01-08 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 8

188-01-09 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 9

188-01-10 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 10

188-01-11 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 11

188-01-12 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 12

188-01-13 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 13

188-01-14 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 14

188-01-15 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 15

188-01-16 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 16

188-01-17 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 17

Modelos con 10 años de vida útil

01-030-01-0040 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 0, O.D. 40 mm

01-030-01-0142 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 42 mm

01-030-01-0144 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 44 mm

01-030-01-0246 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 2, O.D. 46 mm

01-030-01-0348 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 3, O.D. 48 mm
01-030-01-0450 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 4, O.D. 50 mm
01-030-01-0552 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 5, O.D. 52 mm
01-030-01-0654 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 6, O.D. 54 mm
01-030-01-0756 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 56 mm
01-030-01-0758 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 58 mm
01-030-01-0760 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 60 mm
01-030-01-0862 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 62 mm
01-030-01-0864 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 64 mm
01-030-01-0866 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 66 mm
01-030-01-0868 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 68 mm
01-030-02-0040 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 0, O.D. 40 mm
01-030-02-0142 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 42 mm
01-030-02-0144 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 44 mm
01-030-02-0246 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 2, O.D. 46 mm
01-030-02-0348 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 3, O.D. 48 mm
01-030-02-0450 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 4, O.D. 50 mm
01-030-02-0552 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 5, O.D. 52 mm
01-030-02-0654 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 6, O.D. 54 mm
01-030-02-0756 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 56 mm
01-030-02-0758 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 58 mm
01-030-02-0760 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 60 mm
01-030-02-0862 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 62 mm
01-030-02-0864 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 64 mm
01-030-02-0866 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 66 mm
01-030-02-0868 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 68 mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado está indicado para utilizarse en individuos que han alcanzado la madurez ósea y que se someten a cirugía para reemplazo de cadera debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos postraumáticos de la cadera, y para el tratamiento de fracturas femorales proximales en las que el cirujano determine que el reemplazo protésico es el tratamiento adecuado.

También se indica para casos de espondilitis anquilosante, displasia congénita de cadera y revisión de reconstrucciones fallidas previas y para restaurar la movilidad resultante de una fusión previa, así como en pacientes con alto riesgo de dislocación de la cadera debido a un historial de dislocación anterior, pérdida ósea, laxitud de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

Período de vida útil: 5 y 10 años para las prótesis (ver modelos)

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: Implantes: unidad estéril
Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
Exactech Inc

Lugar de elaboración:
2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-005028-21-6

N° Identificador Trámite: 30653

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.31 15:01:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 1020-74



ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

| | | | |
|--|---|-----|---------------------------------------|
|  | | | |
| Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado Modelos:- Implantes xx-xxx-xx-xxxx / xxx-xx-xx Contenido: 1 unidad | | | |
| <table border="1" style="display: inline-table; margin-right: 10px;"><tr><td style="padding: 2px 5px;">REF</td></tr></table> <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="padding: 2px 5px;">SN</td></tr></table> | | REF | SN |
| REF | | | |
| SN | | | |
|  | No reutilizar/dispositivo de un solo uso | | |
|  | No utilizar si el envase está dañado | | |
|  | Fecha de vencimiento | | |
| <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="padding: 2px 5px;">STERILE</td><td style="padding: 2px 5px;">R</td></tr></table> | STERILE | R | Esterilizado mediante radiación Gamma |
| STERILE | R | | |
|  | Precaución: consultar las instrucciones de uso | | |
|  | Consultar las instrucciones de uso | | |
|  | Producto con marcado CE | | |
|  | 2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos | | |
| Importado por: | SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786 | | |
| Uso Exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias | | | |
| AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-74 | | | |



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Exactech[®]

Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado

Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xx-xxx-xx-xxxx / xxx-xx-xx

Contenido: 1 unidad

REF

LOT



Precaución: consultar las instrucciones de uso

NON STERILE

No Estéril

Método de
esterilización
recomendado

Se recomienda la esterilización mediante autoclave



Producto con marcado CE



2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.
Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N.
12786

Uso Exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-74

ANEXO III. B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Exactech Inc, 2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos
Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.
- 2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado
Marca: Exactech
Modelos: Según corresponda.
- 2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)
- 2.6- Producto de un solo uso.
- 2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
- 2.8- Instrucciones especiales y uso: Consultar Instrucciones de uso.
USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
- 2.10- Esterilizado por radiación Gamma.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-74

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado está indicado para utilizarse en individuos que han alcanzado la madurez ósea y que se someten a cirugía para reemplazo de cadera debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos postraumáticos de la cadera, y para el tratamiento de fracturas femorales proximales en las que el cirujano determine que el reemplazo protésico es el tratamiento adecuado. También se indica para casos de espondilitis anquilosante, displasia congénita de cadera y revisión de reconstrucciones fallidas previas y para restaurar la movilidad resultante de una fusión previa, así como en pacientes con alto riesgo de dislocación de la cadera debido a un historial de dislocación anterior, pérdida ósea, laxitud de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

Y se encuentra contraindicado por:

- Pacientes en los que se sospecha o se confirma una infección generalizada o una infección remota secundaria.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- Pacientes con huesos inadecuados o deformados que impiden la inserción o fijación adecuada de la prótesis.
- Pacientes con trastornos neuromusculares que no permitan el control de la articulación.
- Las endoprótesis unipolares y bipolares también están contraindicadas en pacientes en los que existen indicaciones de fracturas pélvicas o cambios degenerativos en el acetábulo.
- La edad, el peso o el nivel de actividad del paciente conducirían a que el cirujano prevea el fracaso prematuro del sistema.

Efectos Secundarios:

El uso de este dispositivo puede causar los siguientes efectos adversos graves. Aunque algunos efectos no pueden atribuirse directamente al dispositivo en sí, el cirujano debe tener en cuenta estas posibles complicaciones y estar preparado para tratar adecuadamente al paciente.

Riesgos quirúrgicos generales:

- Hipotensión transitoria (retraso de la cicatrización de la herida)
- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio(daños vasculares que produzcan pérdida de sangre o hematoma y que puedan requerir transfusión)
- Infección superficial o profunda (muerte)

Riesgos de la cirugía articular total:

- Daños neurológicos o neuropatías que produzcan debilidad, dolor y entumecimiento temporales o permanentes (agravamiento de otras afecciones articulares o de la espalda debido al posicionamiento durante la intervención quirúrgica)
- Artrosis traumática como consecuencia del posicionamiento perioperatorio de la extremidad (dolor incoercible)

Riesgos específicos del dispositivo

- Fractura, migración, aflojamiento, subluxación o dislocación de la prótesis o de alguno de sus componentes, algunos de los cuales pueden requerir una segunda intervención quirúrgica o una revisión (desgaste excesivo de los componentes del implante debido al choque de componentes o a daños en las superficies articulares)
- Reacciones de sensibilidad al metal u otras reacciones alérgicas o tisulares a los materiales del implante (posible desprendimiento de los recubrimientos de los componentes, que puede redundar en un aumento de la cantidad de partículas de residuos)
- Efectos adversos asociados al uso de cemento óseo (disociación de los componentes modulares)
- Osteólisis (fracturas óseas no intencionales)
- Discrepancia en la longitud de las extremidades (disminución del rango de movimientos)
- Contractura en la flexión o deformidad en varo y valgo

3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Sistema de prótesis total de cadera y su instrumental asociado incluye los siguientes:

- Insertos
- Cotilos
- Vástagos femorales
- Tornillos óseos

Para completar un reemplazo total de cadera se utilizan las cabezas femorales registradas en el PM 1020-25.

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

Instrucciones preoperatorias:

Como parte de la evaluación preoperatoria, el cirujano debe asegurarse de que no haya factores biológicos, biomecánicos o de otro tipo que puedan afectar adversamente a la intervención quirúrgica o al período posoperatorio. Hay que tener en cuenta la calidad del hueso para asegurarse de que la prótesis no se hunda ni se desplace dentro del conducto femoral o el acetábulo; también se debe considerar la fractura del hueso receptor. Estos eventos podrían producir un resultado adverso. La duración del implante depende del peso y el nivel de actividad del paciente, su mortalidad o la necesidad de reemplazo de algún componente debido al peso y al nivel de actividad del paciente. La vida útil esperada de los componentes del sistema de cadera Exactech puede reducirse en pacientes de gran tamaño o con sobrepeso, o en aquellos que habitualmente realizan actividades físicas intensas, o en aquellos que tengan un modo atípico de caminar por una anomalía no relacionada. Se recomienda utilizar siempre el componente de mayor tamaño posible. El uso de componentes más pequeños en pacientes jóvenes, que realicen mucha actividad física o que tengan sobrepeso puede producir fallos que podrían requerir cirugía de revisión.

Antes de la intervención quirúrgica, debe informarse al paciente sobre todos los riesgos y efectos adversos posibles especificados en las instrucciones de uso.

Instrucciones intraoperatorias:

El cirujano no debe permitir que se produzcan daños en las superficies pulidas de apoyo ni que las superficies cónicas de fijación se contaminen o dañen. Examine detenidamente cada componente y su envase para comprobar que no presentan signos de daños producidos durante el transporte o la manipulación (p. ej., si se dejaron caer al suelo o si fueron rayados por algún instrumento). Cualquier alteración o daño en un componente reducirá la resistencia de la prótesis a la fatiga y puede redundar en fallos al existir una carga. El desgaste de las superficies de contacto de los componentes de la prótesis se acelera considerablemente si se desprenden fragmentos de hueso u otras partículas de



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

desecho, y si dichos fragmentos actúan como abrasivos en las interfaces articular y modular. Los componentes deben manipularse con cuidado para reducir al mínimo la contaminación de sus superficies con cualquier material. Los tornillos acetabulares deben asentarse por completo para asegurar una fijación estable y evitar la interferencia con el componente del cotilo acetabular. Se debe tener mucho cuidado al determinar y seleccionar la longitud de los tornillos a utilizar, ya que las perforaciones a través del hueso pélvico con tornillos demasiado largos pueden causar daño a las estructuras corporales (vasos sanguíneos, etc.) ubicadas en la parte interior de la pelvis.

Una fijación bien ajustada de todos los componentes no cementados al momento de la cirugía es fundamental para el éxito del procedimiento.

Cada componente no cementado debe ajustarse a presión adecuadamente en el hueso receptor, lo que necesita de una técnica operativa precisa y el uso de instrumentos específicos. Al momento de la cirugía debe existir y ser evaluado un soporte óseo de solidez adecuada.

Los médicos deben tener en cuenta la colocación y el posicionamiento incorrecto del componente femoral y acetabular, el diámetro del componente del cabezal femoral y el efecto del "manguito" del componente del cabezal femoral sobre el rango de movimientos. Un componente posicionado incorrectamente puede aumentar la probabilidad de choque de componentes, separación, dislocación, desgaste y revisión.

Es esencial que se utilice la técnica quirúrgica adecuada cuando se afianzan las conexiones de las secciones cónicas. Si se utilizan técnicas de impactación agresivas o métodos de montaje forzados, se pueden dañar los componentes del cabezal femoral y provocar un fallo del dispositivo. Si se montan y desmontan los componentes modulares en repetidas ocasiones, se puede perjudicar la solidez de los mecanismos de fijación de la sección cónica.

Los componentes cerámicos de cabeza femoral requieren especial atención en lo que respecta a la técnica de instalación:

1. Confirme que el componente cerámico con el componente correspondiente del vástago femoral.
2. Antes del montaje, enjuague la sección cónica del vástago con agua y séquela con un paño limpio para eliminar los cuerpos extraños, como residuos de tejidos, fragmentos de huesos.
3. Confirme que las secciones cónicas de la cabeza y el vástago no estén dañadas antes de utilizarse. Una vez que la parte cónica del vástago femoral se haya ensamblado a una cabeza cerámica, no deberá volverse a ensamblar a otra cabeza cerámica.
4. Ajuste la cabeza femoral en la sección cónica del vástago ejerciendo una leve presión axial en la cabeza y girándola al mismo tiempo hasta que quede firmemente asentada.
5. Coloque un impactador de superficie polimérica en el polo de la cabeza femoral y golpee suavemente con un mazo en una dirección axial para asegurar la conexión de la sección cónica.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

NO use mazos de superficie metálica NI TAMPOCO golpee con fuerza durante la instalación de los componentes cerámicos.

Una vez que un componente cerámico sea impactado en un vástago femoral, NO impacte la misma cabeza femoral en un vástago femoral distinto.

Excepcionalmente, puede producirse una fractura in vivo de un componente BIOLOX®forte o BIOLOX®delta. Si se requiere una revisión debido a una fractura de un componente cerámico, no debe usarse un conjunto de metal (cabeza femoral) e inserto de UHMWPE ni de metal con metal.

Los componentes de los vástagos femorales Exactech tipo 12/14 sólo deben usarse con cabezas femorales Exactech tipo 12/14. Antes de la implantación, confirme la compatibilidad entre el vástago y la cabeza femoral. Esto es importante debido a que, cuando las secciones cónicas no se corresponden entre sí, es posible que se afloje o fracture el componente cerámico de la cabeza femoral.

Nunca se debe permitir que se articulen contra el metal los componentes cerámicos del inserto o de la cabeza femoral, ya que esto produce un fuerte desgaste del metal. Utilice exclusivamente los cotiloss acetabulares Exactech que poseen el mismo diámetro de la superficie de articulación.

Antes de cerrarla, la herida quirúrgica debe limpiarse bien para eliminar fragmentos de hueso, cemento óseo sobrante (si se utilizó), hueso ectópico, etc.

Las partículas extrañas pueden provocar un desgaste excesivo. Las partículas extrañas también pueden migrar a otras partes del cuerpo. Se debe utilizar la amplitud de movimiento para verificar la estabilidad de la articulación. Compruebe que no haya choque de componentes y realice las correcciones necesarias.

Los componentes de los sistemas de cadera Exactech no deben utilizarse con los de otros fabricantes, ya que no puede asegurarse que las dimensiones sean compatibles.

Los tornillos del sistema Exactech no están destinados al acoplamiento o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

El incumplimiento de estas recomendaciones aumentará la probabilidad de funcionamiento deficiente, aflojamiento, desgaste, fractura o fallo prematuro.

Instrucciones posoperatorias:

Es importante ofrecer asesoramiento y atención posoperatorios. Se recomienda realizar un seguimiento posoperatorio periódico a largo plazo para detectar de manera temprana señales de desgaste o aflojamiento de los componentes y para considerar las acciones que se deberán realizar si se detectan dichas señales.

Debe diseñarse y llevarse a cabo un programa de rehabilitación adecuado.

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, es necesario tener extremo cuidado al mover al paciente (p. ej., al trasladarlo, al colocarle el orinal, al cambiarle la ropa, etc.). Al trasladar al paciente, debe suministrarse el apoyo adecuado a la pierna operada para no someterla a cargas excesivas. El fallo prematuro ha estado asociado con el exceso de actividad y los traumatismos que afectan los reemplazos de articulaciones.

Se recomienda realizar de manera continua revisiones periódicas de seguimiento. Deben hacerse radiografías periódicas para detectar signos de cambios de

posición, aflojamiento, pérdida ósea o fractura del dispositivo. En dichos casos, debe controlarse estrechamente a los pacientes y deben considerarse las ventajas de la cirugía de revisión para evitar un mayor deterioro.

La presencia de implantes puede provocar interferencias en radiografías, tomografías computarizadas (TC) o resonancias magnéticas (RM).

Deberá informarse a todos los pacientes acerca de las limitaciones de la prótesis y de la posibilidad de intervenciones quirúrgicas posteriores.

Hay que informar a los pacientes de que deben controlar sus actividades para proteger la nueva articulación de cargas excesivas, y cumplir las instrucciones escritas del médico sobre los cuidados y el tratamiento de seguimiento. Debe advertirse a los pacientes que no realicen actividades sin recibir ayuda, sobre todo el uso del baño y otras actividades que requieran un movimiento excesivo de la cadera. Debe informarse a los pacientes que su peso y su nivel de actividad pueden afectar la duración del implante. Debe aconsejarse a los pacientes que informen de cualquier dolor, disminución del rango de movimientos, hinchazón, fiebre o sonidos inusuales (p. ej., chasquidos o chirridos), ya que dichos signos pueden indicar cambios de posición del implante que podrían provocar su fallo prematuro.

El desgaste normal del implante, según los conocimientos disponibles en el momento de su diseño, no puede considerarse una disfunción o el deterioro de las características del implante bajo ningún punto de vista.

3.5- Advertencias

→ La selección de los componentes de los sistemas de cadera Exactech depende del criterio del cirujano en base a las necesidades del paciente.

→ El cirujano deberá familiarizarse a fondo con la técnica de implantación de las prótesis mediante: (1) lectura apropiada de la bibliografía, (2) capacitación en las habilidades y técnicas quirúrgicas requeridas para la cirugía de artroplastia de cadera, y (3) consulta de la información relacionada con el uso del instrumental diseñado para los sistemas de cadera Exactech.

→ Las intervenciones quirúrgicas deben evitarse durante el embarazo. El uso de este dispositivo durante el embarazo sólo está indicado en casos en los que se crea imposible salvar la articulación o mantener con vida a la paciente mediante otras formas de intervención.

→ No hay pruebas que demuestren que el uso de este dispositivo sea seguro en niños. Este dispositivo sólo debe utilizarse en individuos que han alcanzado la madurez ósea.

→ Estos dispositivos sólo deben ser empleados por cirujanos calificados que posean los conocimientos adecuados de anatomía, biomecánica y cirugía plástica. El cirujano debe estar plenamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica del sistema de cadera Exactech y utilizar estos implantes según las indicaciones y contraindicaciones correspondientes. Además, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con la compatibilidad de los componentes del

sistema y utilizar cada dispositivo de manera consecuyente. Por último, el cirujano debe poseer capacitación en el uso correcto del instrumental del sistema.

– Los implantes no deben reutilizarse. Una vez utilizado, todo implante debe desecharse; aunque parezca estar en buenas condiciones, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna susceptibles de ocasionar el fracaso prematuro.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

No use un implante si el embalaje está dañado.

Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.

Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete.

No deben exponerse a las heladas, a la humedad, a la luz solar directa ni a daños mecánicos.

Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años o 10 después de la fecha de fabricación.

Los implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes por parte del usuario.

El diseño de estos productos y de sus materiales no permite la reesterilización.

Esta podría provocar alteraciones imprevisibles en los productos.

El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar, debe acondicionarse y esterilizarse antes de cada uso.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Los implantes se suministran esterilizados y están concebidos para un solo uso.

Los implantes no deben reutilizarse. Una vez utilizado, todo implante debe desecharse; incluso si pareciera estar en buenas condiciones, puede tener pequeños defectos y patrones de estrés interno que pueden redundar en un fallo prematuro.

Instrumental:

- Reutilización: Los instrumentos quirúrgicos son reutilizables, no se suministran estériles: deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso
- Limpieza y desinfección:

La limpieza es un prerequisite indispensable para garantizar una esterilización eficaz.

Los lúmenes, agujeros ciegos, cavidades, bordes dentados y juntas requieren una atención especial durante la limpieza. Si no se eliminan completamente los residuos orgánicos y/o no se limpian los residuos, es posible que la esterilización no se realice correctamente y habrá altas probabilidades de infección.

Si no se eliminan correctamente los agentes de limpieza, podrían provocarse incidencias de sensibilidad y/o reacciones alérgicas.

Lleve el equipo protector que corresponda y siga las políticas de control de infecciones locales cuando utilice instrumentos contaminados. Esto incluye, entre otros, prendas impermeables, guantes resistentes y protección ocular. Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles. Utilice los instrumentos afilados con cuidado para evitar lesiones.

Las sustancias cáusticas y aquellas que contengan compuestos químicos de soluciones altamente ácidas o alcalinas pueden causar corrosión y acortar la vida útil del instrumento. Los instrumentos con recubrimientos anodizados son especialmente sensibles a las soluciones altamente alcalinas ($\text{pH} > 9$). La exposición a temperaturas superiores a los $137\text{ }^{\circ}\text{C}$ podrán acelerar la degradación del instrumento. Las impurezas del agua, tales como los metales alcalinos, los metales y los iones de cloruro, pueden decolorar o corroer los instrumentos.

Utilice agua purificada para los ciclos de lavado final y de esterilización con vapor. El suero fisiológico puede causar el deterioro de las superficies del instrumento. El secado de la sangre y los residuos en los instrumentos quirúrgicos puede provocar la corrosión, oxidación y erosión de los mismos.

Sólo se deberá utilizar el equipo, las soluciones y los accesorios médicos comercializados de forma legal para los instrumentos quirúrgicos de reprocesamiento. No utilice accesorios de bandeja no absorbentes, ya que pueden causar condensación de la mezcla y prolongar los periodos de secado.

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse de forma exhaustiva y esterilizarse antes de su uso. Los productos de Exactech que contengan la inscripción "single use only" (uso único) no deberán reprocesarse.

La repetición del reprocesamiento siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los instrumentos quirúrgicos de Exactech. La vida útil de los mismos suele determinarse por medio de una evaluación visual y/o funcional antes de su uso.

Elimine los residuos de mayor tamaño inmediatamente después del uso.

Desmunte los componentes de unión.

Elimine el exceso de suciedad con las gamuzas/esponjas quirúrgicas humedecidas con agua estéril.

Lave los lúmenes, agujeros ciegos, cavidades, bordes dentados y juntos con agua estéril.

Para garantizar una limpieza eficaz, no deje que se seque la suciedad en los instrumentos.

Puede utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 2% (efervescente al entrar en contacto con la sangre o las proteínas) para verificar la eliminación de los restos de proteínas.

Se debe prestar especial atención a las especificaciones de concentración de detergente, temperatura del agua, calidad del agua y programas de mantenimiento.

Para evitar dañar los instrumentos, utilice únicamente detergentes enzimáticos neutros (pH 7 – 9).

Durante la limpieza ultrasónica combine instrumentos de metales similares de forma que se evite la transferencia de iones, que podría derivar en decapado y erosión.

Asegúrese de que durante los procesos de enjuague se eliminan todos los residuos de limpieza. La eliminación de los residuos de limpieza es un prerequisite indispensable para una esterilización con vapor eficaz.

Asegúrese de que el equipo de limpieza cumple los parámetros de procesamiento correspondientes (por ejemplo, tiempo, temperatura, presión de agua, flujos volumétricos, concentración y distribución de soluciones accesorias, etc.).

Limpieza manual:

Equipo: Limpiador ultrasónico, cepillo de limpieza, detergente enzimático (pH neutro), agua corriente (de grifo, purificada)

Pre-enjuague con agua corriente templada durante dos (2) minutos como mínimo para eliminar los residuos de gran tamaño.

Sumérjalo completamente en un baño de limpieza ultrasónica llenado con una solución de detergente enzimática neutra (pH 7 – 9), preparada según las instrucciones del fabricante.

Aplique ultrasonidos durante un mínimo de diez (10) minutos a 35 °C o menos. Elimine los residuos de las hendiduras con un cepillo de limpieza.

Enjuague durante al menos dos (2) minutos con agua corriente purificada para eliminar los residuos de limpieza.

Seque con cuidado con un trapo absorbente sin pelusa o un secador industrial, o coloque en un armario secador hasta que se elimine toda la humedad.

Limpieza automática:

El proceso de limpieza automático debe realizarse con la misma eficacia que el método de limpieza manual. Se recomienda realizar una prelimpieza manual en caso de material orgánico secado. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora y del detergente así como las políticas locales.

Coloque los instrumentos en la lavadora de forma que todas las superficies se expongan a la acción de la lavadora automática.

El secuenciado, el número y el tipo de fases pueden variar según los distintos fabricantes de lavadoras. Las lavadoras podrán utilizar una cámara única para enjuagar, limpiar y secar o varias cámaras, una para cada ciclo. En los ciclos de lavado habituales se encuentran: enjuague con agua fría, remojo enzimático, lavado con detergente, limpieza ultrasónica, enjuague prolongado con agua caliente y secado. Se recomienda realizar un enjuague neutralizador después de

utilizar soluciones de limpieza con altas concentraciones alcalinas o ácidas.

Utilice agua purificada para el enjuague final.

Después de la limpieza, verifique la limpieza de forma visual.

Es necesario eliminar todo el material orgánico visible y otros residuos antes de la esterilización con vapor.

Es necesario realizar otra limpieza automática o manual.

- Esterilización:

Monte los componentes en las posiciones de bandeja correspondientes y coloque una tapa sobre la bandeja. La correcta colocación de los objetos es imprescindible para una penetración del vapor y aeración adecuadas durante el procesamiento. El vapor debe entrar en contacto con todas las superficies del instrumento para garantizar una esterilización eficaz.

Envuelva completamente la bandeja con envoltorio de esterilización y etiquételo para indicar el contenido. Los envoltorios de esterilización deben permitir una penetración del vapor, aeración y protección antimicrobiana adecuados. Los envoltorios de esterilización deben estar aprobados para su uso clínico.

Equipo: Autoclave de vapor y prevaciado, agua purificada, envoltorio de esterilización.

Realice un ciclo de vapor y prevaciado siguiendo uno de los siguientes ciclos:

| Rango de temperatura | Tiempo mínimo de exposición |
|----------------------|-----------------------------|
| 132°-135° | 4 minutos |
| 134°-137° | 3 minutos |

Asegúrese de que el equipo de autoclave cumple los requisitos de tiempo, temperatura y presión correspondientes.

Utilice el equipo siguiendo las instrucciones del fabricante del mismo.

Al esterilizar varios conjuntos de instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de que no se sobrepasa la carga máxima establecida por el fabricante del equipo.

Utilice agua purificada para la esterilización con vapor.

Almacene y transporte los instrumentos estériles de forma que se mantengan la esterilidad y la integridad funcional.

Almacene el instrumento en un lugar seco, limpio y bien ventilado, alejado del suelo, el techo y los muros exteriores.

Si la esterilización se lleva a cabo a través de un centro externo, proteja los dispositivos envueltos de la contaminación con un recubrimiento adicional.

Separe los instrumentos estériles de los objetos no estériles. Etiquete los instrumentos estériles para identificar el estado de esterilidad y garantizar que el primero en entrar es el primero en salir.

No utilice los instrumentos si el envoltorio de esterilización está abierto, dañado o húmedo.

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

No corresponde.



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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

No corresponde.

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

No corresponde.

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

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de cadera Exactech en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha analizado el calentamiento, la migración o los artefactos en la imagen en el entorno de la RM. La seguridad del sistema de cadera Exactech en el entorno de la RM es desconocido. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocarle una lesión.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

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

No corresponde.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-swiss

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 11:09:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 11:09:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005028-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005028-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-74

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado

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): Exactech

Modelos:

Modelos con 5 años de vida útil

01-030-40-0022 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 0, D.I. 22 mm
01-030-40-0128 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 1, D.I. 28 mm
01-030-40-0232 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 2, D.I. 32 mm
01-030-40-0332 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 3, D.I. 32 mm
01-030-40-0432 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 4, D.I. 32 mm
01-030-40-0436 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 4, D.I. 36 mm
01-030-40-0532 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 5, D.I. 32 mm
01-030-40-0536 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 5, D.I. 36 mm
01-030-40-0632 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 32 mm
01-030-40-0636 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 36 mm
01-030-40-0640 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 6, D.I. 40 mm
01-030-40-0736 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 7, D.I. 36 mm
01-030-40-0740 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 7, D.I. 40 mm
01-030-40-0836 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 8, D.I. 36 mm
01-030-40-0840 Inserto Neutro Alteon XLE, grupo 8, D.I. 40 mm
01-030-42-0128 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 1, D.I. 28 mm
01-030-42-0232 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 2, D.I. 32 mm
01-030-42-0332 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 3, D.I. 32 mm
01-030-42-0432 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 4, D.I. 32 mm
01-030-42-0436 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 4, D.I. 36 mm
01-030-42-0532 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 5, D.I. 32 mm
01-030-42-0536 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 5, D.I. 36 mm
01-030-42-0632 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 32 mm
01-030-42-0636 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 36 mm
01-030-42-0640 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 6, D.I. 40 mm
01-030-42-0736 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 7, D.I. 36 mm
01-030-42-0740 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 7, D.I. 40 mm
01-030-42-0836 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 8, D.I. 36 mm
01-030-42-0840 Inserto de cobertura extendida Alteon XLE, grupo 8, D.I. 40 mm
162-00-02 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 2
162-00-03 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 3
162-00-04 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 4
162-00-05 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 5
162-00-06 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 6
162-00-07 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento estándar, con recubrimiento de plasma, tamaño 7
162-01-02 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 2
162-01-03 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 3
162-01-04 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido,

con recubrimiento de plasma, tamaño 4

162-01-05 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 5

162-01-06 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 6

162-01-07 Vástago femoral Alteon, para la conservación del cuello, a presión, 12/14, desplazamiento extendido, con recubrimiento de plasma, tamaño 7

180-65-15 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:15 mm

180-65-20 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:20 mm

180-65-25 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:25 mm

180-65-30 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:30 mm

180-65-35 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:35 mm

180-65-40 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:40 mm

180-65-45 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:45 mm

180-65-50 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:50 mm

180-65-55 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:55 mm

180-65-60 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:60 mm

180-65-70 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:70 mm

180-65-80 Tornillo óseo Alteon diámetro 6.5 mm, Longitud:80 mm

188-00-01 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 1

188-00-02 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 2

188-00-03 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 3

188-00-04 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 4

188-00-05 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 5

188-00-06 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 6

188-00-07 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 7

188-00-08 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 8

188-00-09 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 9

188-00-10 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 10

188-00-11 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 11

188-00-12 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 12

188-00-13 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 13

188-00-14 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado,

tamaño 14

188-00-15 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 15

188-00-16 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 16

188-00-17 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento estándar, 12/14, no cementado, tamaño 17

188-01-01 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 1

188-01-02 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 2

188-01-03 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 3

188-01-04 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 4

188-01-05 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 5

188-01-06 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 6

188-01-07 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 7

188-01-08 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 8

188-01-09 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 9

188-01-10 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 10

188-01-11 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 11

188-01-12 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 12

188-01-13 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 13

188-01-14 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 14

188-01-15 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 15

188-01-16 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 16

188-01-17 Vástago femoral Alteon de cuña cónica, a presión, desplazamiento extendido, 12/14, no cementado, tamaño 17

Modelos con 10 años de vida útil

01-030-01-0040 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 0, O.D. 40 mm

01-030-01-0142 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 42 mm

01-030-01-0144 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 44 mm

01-030-01-0246 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 2, O.D. 46 mm

01-030-01-0348 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 3, O.D. 48 mm
01-030-01-0450 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 4, O.D. 50 mm
01-030-01-0552 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 5, O.D. 52 mm
01-030-01-0654 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 6, O.D. 54 mm
01-030-01-0756 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 56 mm
01-030-01-0758 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 58 mm
01-030-01-0760 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 60 mm
01-030-01-0862 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 62 mm
01-030-01-0864 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 64 mm
01-030-01-0866 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 66 mm
01-030-01-0868 Cotilo Alteon, orificios agrupados, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 68 mm
01-030-02-0040 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 0, O.D. 40 mm
01-030-02-0142 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 42 mm
01-030-02-0144 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 1, O.D. 44 mm
01-030-02-0246 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 2, O.D. 46 mm
01-030-02-0348 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 3, O.D. 48 mm
01-030-02-0450 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 4, O.D. 50 mm
01-030-02-0552 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 5, O.D. 52 mm
01-030-02-0654 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 6, O.D. 54 mm
01-030-02-0756 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 56 mm
01-030-02-0758 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 58 mm
01-030-02-0760 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 7, O.D. 60 mm
01-030-02-0862 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 62 mm
01-030-02-0864 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 64 mm
01-030-02-0866 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 66 mm
01-030-02-0868 Cotilo Alteon, Multi-orificios, recubrimiento poroso, grupo 8, O.D. 68 mm
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis total de cadera Alteon y su instrumental asociado está indicado para utilizarse en individuos que han alcanzado la madurez ósea y que se someten a cirugía para reemplazo de cadera debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos postraumáticos de la cadera, y para el tratamiento de fracturas femorales proximales en las que el cirujano determine que el reemplazo protésico es el tratamiento adecuado.

También se indica para casos de espondilitis anquilosante, displasia congénita de cadera y revisión de reconstrucciones fallidas previas y para restaurar la movilidad resultante de una fusión previa, así como en pacientes con alto riesgo de dislocación de la cadera debido a un historial de dislocación anterior, pérdida ósea, laxitud de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

Período de vida útil: 5 y 10 años para las prótesis (ver modelos)

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: Implantes: unidad estéril
Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
Exactech Inc

Lugar de elaboración:
2320 NW 66th Court, Gainesville, 32653 Florida. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005028-21-6

N° Identificatorio Trámite: 30653

AM