



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005690-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005690-21-1 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 Vástago femoral Alteon altamente pulido y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur , 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-2021-108690842-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-76 ", 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: 1020-76

Nombre descriptivo: Vástago femoral Alteon altamente pulido y su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exactech

Modelos:

190-60-04 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 4,

100 mm

190-60-06 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 6, 105 mm

190-60-08 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 8, 110 mm

190-60-10 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 10, 116 mm

190-60-12 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 12, 121 mm

190-61-04 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 4, 100 mm

190-61-06 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 6, 105 mm

190-61-08 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 8, 110 mm

190-61-10 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 10, 116 mm

190-61-12 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 12, 121 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Vástago femoral Alteon altamente pulido 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.

El Vástago femoral Alteon altamente pulido está destinado a la fijación cementada.

Período de vida útil: 10 años para implantables

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° 1-0047-3110-005690-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32316

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 16:38:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:38:44 -03:00



ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Vástago femoral Alteon altamente pulido 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-1020-76			



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Exactech[®]

Vástago femoral Alteon altamente pulido 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-1020-76

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: Vástago femoral Alteon altamente pulido 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-1020-76

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Vástago femoral Alteon altamente pulido (HPS por sus siglas en inglés) 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.

El Vástago femoral Alteon altamente pulido está destinado a la fijación cementada.

Y se encuentra contraindicado por:



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- Pacientes en los que se sospecha o se confirma una infección generalizada o una infección remota secundaria.
- 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)
- Complicaciones genitourinarias / complicaciones gastrointestinales
- Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento para la movilidad articular.

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.

Los dispositivos sólo deben emplearlos cirujanos cualificados que posean los conocimientos adecuados de anatomía, biomecánica y cirugía plástica. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica y utilizar estos implantes de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones detalladas. Además, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con la compatibilidad entre los componentes del sistema y utilizar cada dispositivo de manera correcta. Por último, el cirujano debe haber recibido formación en la técnica operatoria adecuada, incluido el uso correcto del instrumental del sistema. Es esencial que los dispositivos se implanten con el instrumental diseñado específicamente para este propósito.

Para completar un reemplazo total de cadera pueden utilizarse los cotilos acetabulares Alteon registrados en el PM 1020-74 o los cotilos Novation y 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.

Planificación Pre-operatoria

Establecer puntos de referencia



En la radiografía, se traza una línea recta a través de la parte inferior de la pelvis que toca ambas tuberosidades isquiáticas por igual. La línea se extiende lo suficiente para llegar a cada trocánter menor.

Dicha línea debe ser perpendicular a la sínfisis púbica orientada verticalmente. Si la línea no está orientada verticalmente, se debe confirmar que la pelvis del paciente no estaba inclinada cuando se tomó la radiografía. Si las tuberosidades isquiáticas están mal definidas, la línea debe trazarse a través de la porción inferior de ambos agujeros obturadores o la cara inferior de ambas. Se recomienda la creación de plantillas para determinar las características anatómicas y mecánicas únicas del paciente y para establecer puntos de referencia preoperatorios que ayuden en la reconstrucción de la anatomía femoral natural del paciente.

Determinar longitud de extremidades

Seleccione y coloque el conjunto de plantillas de vástago femoral Alteon® adecuado sobre la radiografía de modo que el eje central del vástago se alinee con

el eje central del canal femoral y una de las opciones de cabeza femoral disponibles cree el centro de rotación deseado. Cuando la plantilla está en la posición deseada, se marca el nivel del corte del cuello femoral y el centro de rotación de la cabeza femoral. Registre el tamaño apropiado, el desplazamiento lateral (estándar o extendido), el desplazamiento de la cabeza femoral y el nivel de la resección del cuello femoral.

	<p>Abordaje y osteotomía El abordaje quirúrgico de elección se basa en el grado de experiencia y preferencia quirúrgica. Alinee la guía de osteotomía con el eje largo del fémur y marque el nivel de la osteotomía femoral dentro de la ranura de la guía, como se determina en la plantilla preoperatoria. Reseque el cuello femoral a este nivel para ayudar a restablecer la longitud de la extremidad del paciente, el desplazamiento lateral y el centro de rotación de la cabeza femoral.</p>
	<p>Entrada al canal femoral Utilice el osteótomo para extraer una cuña de hueso, creando un portal de entrada al canal femoral. Este osteótomo puede ayudar a establecer una posición axial para la inserción de fresas. Se pueden utilizar herramientas de entrada de canal adicionales para acceder al canal femoral.</p>
	<p>Montaje / Desmontaje de la fresa Ensamble el mango de la fresa a la fresa soltando el mecanismo de bloqueo, acoplando el cuerpo del mango de la fresa a la parte superior de la brocha y luego enganchar el mecanismo de bloqueo. Verifique la orientación adecuada y el compromiso total. Se debe tener cuidado para asegurar que el montaje de los instrumentos sea correcto.</p> <p>Fresado femoral Frese progresivamente, comenzando por el tamaño más pequeño. Inserte la fresa en el canal femoral con la cantidad deseada de anteversión. Impactación y retirada alternas de la fresa a medida que se acerca al tamaño final. Suelte el mango de la fresa de la brocha para probar una vez que la fresa esté estable en sentido axial y rotatorio.</p>



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Preparación del Calcar (obligatorio para vástago con collar, opcional para sin collar) Realice un cepillado del calcar para eliminar cualquier hueso que sobresalga por encima del nivel de la fresa impactada guiando la cepilladora Calcar hacia la superficie de guía de la fresa. Mientras prepara el calcar, asegúrese de que la cepilladora de calcar permanezca paralela a la cara de la fresa. Las fuerzas de flexión excesivas en la cepilladora de calcar pueden hacer que se fracture o se desgaste.</p>
	<p>Reducción de prueba Inserción de componentes de prueba Coloque el cuello de prueba adecuado en la superficie de guía de fresa. Asegúrese de elegir el tamaño y la compensación correctos del cuello de prueba (estándar o extendido). Asegúrese de que, al insertar el cuello de prueba, el tamaño y las marcas de grabado desplazadas estén orientadas lateralmente. Seleccione una cabeza femoral de prueba adecuada y móntela para la reducción de prueba. Eliminación de componentes de prueba Decida los componentes finales para la implantación. Disloque la cadera y retire los componentes de prueba. Vuelva a montar el mango de la fresa en la fresa y retírelo.</p>
	<p>Técnica de cementación Utilice un lavado pulsátil para limpiar el canal femoral de residuos y abrir los intersticios del hueso. Inserte el implante restrictor de cemento seleccionado. La profundidad del restrictor debe colocarse 1 cm por debajo de la longitud del vástago para el tamaño correspondiente. Después de la inserción del restrictor, presione un hisopo por el canal femoral para ayudar a secar y eliminar los residuos restantes. Mezcle el cemento óseo según la técnica de mezcla. Con la pistola de aplicación, comience en la parte distal del canal e inyecte el cemento mientras retrocede proximalmente, permitiendo que el cemento presione suavemente la boquilla hacia atrás, hasta que se llene el canal. Corte la boquilla y coloque el presurizador de cemento sobre el extremo. Inserte el presurizador en el canal con una presión hacia abajo e inyecte cemento continuamente durante el período de presurización para permitir una buena interdigitación del cemento en el hueso esponjoso.</p>



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	<p>Colocación de componentes finales Inserción final del vástago Seleccione el vástago femoral y el impacto adecuados con el insertador de vástago deseado, o con la mano, asegurándose de que la versión y la profundidad sean las correctas. Se puede realizar otra reducción de prueba con el vástago femoral final y la cabeza femoral de prueba.</p>
	<p>Impactación de la cabeza femoral Limpiar y secar el cono del vástago femoral. Para fijar una cabeza femoral de cromo cobalto o Biolox®Delta, coloque la cabeza e impacte suavemente el impactor de cabeza femoral con cara de plástico en una dirección axial con respecto al muñón. Para fijar las cabezas Biolox®Delta que se utilizan con las mangas de la opción Delta y todas las demás cabezas de cerámica, coloque la cabeza a mano con fuerza de torsión hacia abajo y no la golpee con un mazo. No use mazos de metal y no golpee con fuerza durante la colocación de componentes cerámicos. Una fuerza de impacto excesiva puede causar fracturas o fallas prematuras. No impacte directamente la cabeza femoral con un mazo.</p>
<p>Reducción final Reduzca la cadera y realice una verificación final de longitud, rango de movimiento y estabilidad.</p>	

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 consecuente. 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 °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 acídicas. 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.

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 Vástago femoral Alteon altamente pulido de 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 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 09:53:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.10 09:53:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005690-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005690-21-1

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: 1020-76

Nombre descriptivo: Vástago femoral Alteon altamente pulido y su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exactech

Modelos:

190-60-04 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 4,

100 mm

190-60-06 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 6, 105 mm

190-60-08 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 8, 110 mm

190-60-10 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 10, 116 mm

190-60-12 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento estándar, Cementado, 12/14 Tamaño 12, 121 mm

190-61-04 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 4, 100 mm

190-61-06 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 6, 105 mm

190-61-08 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 8, 110 mm

190-61-10 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 10, 116 mm

190-61-12 Vástago femoral Alteon, Altamente pulido, desplazamiento extendido, Cementado, 12/14 Tamaño 12, 121 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Vástago femoral Alteon altamente pulido 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.

El Vástago femoral Alteon altamente pulido está destinado a la fijación cementada.

Período de vida útil: 10 años para implantables

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 1020-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005690-21-1

N° Identificador Trámite: 32316

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 16:33:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:33:04 -03:00