



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**3791**

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20703-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN Nº 3791**

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca STRYKER®, nombre descriptivo SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA RODILLA, TOTAL, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125, y 126 a 136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-461, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N°**


**3791**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20703-09-9

DISPOSICIÓN N°

**3791**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3791**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de  
Articulación, para Rodilla, Total.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La cirugía unicompartmental de rodilla está indicada  
en el tratamiento de pacientes con artrosis unicompartmental de esa articulación.

Este tipo de reemplazo de rodilla preserva el compartimiento saludable de la  
articulación, la articulación femorrotuliana y ambos ligamentos cruzados. Este  
sistema indicado para artroplastía total de rodilla.

Las indicaciones para la artroplastía total de la rodilla incluyen:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no-inflamatoria, incluso artrosis, artrosis traumática o necrosis avascular;
- 2) Artritis reumatoidea;
- 3) Corrección de una deformidad funcional;
- 4) Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado;
- 5) Pérdida post-traumática de la anatomía articular, particularmente cuando existe erosión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa; y
- 6) Fractura irreparable de la rodilla

Modelo/s:

- |            |  |
|------------|--|
| 6636-2-001 | Rodilla EIUS UNI extra pequeña FEM LM/RL |
| 6636-2-002 | Rodilla EIUS UNI pequeña FEM LM/RL       |
| 6636-2-003 | Rodilla EIUS UNI mediana FEM LM/RL       |
| 6636-2-004 | Rodilla EIUS UNI grande FEM LM/RL        |



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

- 6636-2-005 Rodilla EIUS UNI extra grande FEM LM/RL
- 6636-2-011 Rodilla EIUS UNI extra pequeña FEM RM/LL
- 6636-2-012 Rodilla EIUS UNI pequeña FEM RM/LL
- 6636-2-013 Rodilla EIUS UNI mediana FEM RM/LL
- 6636-2-014 Rodilla EIUS UNI grande FEM RM/LL
- 6636-2-015 Rodilla EIUS UNI extra grande FEM RM/LL
- 6636-2-308 Tibia EIUS UNI extra pequeña 8MM LM/RL
- 6636-2-309 Tibia EIUS UNI extra pequeña 9MM LM/RL
- 6636-2-310 Tibia EIUS UNI extra pequeña 10MM LM/RL
- 6636-2-312 Tibia EIUS UNI extra pequeña 12MM LM/RL
- 6636-2-318 Tibia EIUS UNI extra pequeña 8MM RM/LL
- 6636-2-319 Tibia EIUS UNI extra pequeña 9MM RM/LL
- 6636-2-320 Tibia EIUS UNI extra pequeña 10MM RM/LL
- 6636-2-322 Tibia EIUS UNI extra pequeña 12MM RM/LL
- 6636-2-408 Tibia EIUS UNI pequeña 8MM LM/RL
- 6636-2-409 Tibia EIUS UNI pequeña 9MM LM/RL
- 6636-2-410 Tibia EIUS UNI pequeña 10MM LM/RL
- 6636-2-412 Tibia EIUS UNI pequeña 12MM LM/RL
- 6636-2-418 Tibia EIUS UNI pequeña 8MM RM/LL
- 6636-2-419 Tibia EIUS UNI pequeña 9MM RM/LL
- 6636-2-420 Tibia EIUS UNI pequeña 10MM RM/LL
- 6636-2-422 Tibia EIUS UNI pequeña 12MM RM/LL
- 6636-2-508 Tibia EIUS UNI mediana 8MM LM/RL
- 6636-2-509 Tibia EIUS UNI mediana 9MM LM/RL
- 6636-2-510 Tibia EIUS UNI mediana 10MM LM/RL
- 6636-2-512 Tibia EIUS UNI mediana 12MM LM/RL
- 6636-2-518 Tibia EIUS UNI mediana 8MM RM/LL
- 6636-2-519 Tibia EIUS UNI mediana 9MM RM/LL
- 6636-2-520 Tibia EIUS UNI mediana 10MM RM/LL
- 6636-2-522 Tibia EIUS UNI mediana 12MM RM/LL
- 6636-2-608 Tibia EIUS UNI grande 8MM LM/RL



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

- 6636-2-609 Tibia EIUS UNI grande 9MM LM/RL
- 6636-2-610 Tibia EIUS UNI grande 10MM LM/RL
- 6636-2-612 Tibia EIUS UNI grande 12MM LM/RL
- 6636-2-618 Tibia EIUS UNI grande 8MM RM/LL
- 6636-2-619 Tibia EIUS UNI grande 9MM RM/LL
- 6636-2-620 Tibia EIUS UNI grande 10MM RM/LL
- 6636-2-622 Tibia EIUS UNI grande 12MM RM/LL
- 6636-2-708 Tibia EIUS UNI extra grande 8MM LM/RL
- 6636-2-709 Tibia EIUS UNI extra grande 9MM LM/RL
- 6636-2-710 Tibia EIUS UNI extra grande 10MM LM/RL
- 6636-2-712 Tibia EIUS UNI extra grande 12MM LM/RL
- 6636-2-718 Tibia EIUS UNI extra grande 8MM RM/LL
- 6636-2-719 Tibia EIUS UNI extra grande 9MM RM/LL
- 6636-2-720 Tibia EIUS UNI extra grande 10MM RM/LL
- 6636-2-722 Tibia EIUS UNI extra grande 12MM
- 6636-3-001 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM LM/RL
- 6636-3-002 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM RM/LL
- 6636-3-003 Rodilla prueba EIUS MED FEM LM/RL
- 6636-3-004 Rodilla prueba EIUS grande FEM LM/RL
- 6636-3-005 Rodilla prueba EIUS extra grande FEM LM/RL
- 6636-3-011 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM RM/LL
- 6636-3-012 Rodilla prueba EIUS pequeña FEM RM/LL
- 6636-3-013 Rodilla prueba EIUS MED FEM RM/LL
- 6636-3-014 Rodilla prueba EIUS grande FEM RM/LL
- 6636-3-015 Rodilla prueba EIUS extra grande FEM RM/LL
- 6636-3-101 Rodilla prueba EIUS UNI extra peq FEM LM/RL
- 6636-3-102 Rodilla prueba EIUS UNI peq FEM LM/RL
- 6636-3-103 Rodilla prueba EIUS UNI mediana FEM LM/RL
- 6636-3-104 Rodilla prueba EIUS UNI grande FEM LM/RL
- 6636-3-105 Rodilla prueba EIUS UNI extra grande FEM LM/RL
- 6636-3-111 Rodilla prueba EIUS UNI extra peq FEM RM/LL



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

- 6636-3-112 Rodilla prueba EIUS UNI peq FEM RM/LL
- 6636-3-113 Rodilla prueba EIUS UNI mediana FEM RM/LL
- 6636-3-114 Rodilla prueba EIUS UNI grande FEM RM/LL
- 6636-3-115 Rodilla prueba EIUS UNI extra grande FEM RM/LL
- 6636-3-308 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 8MM
- 6636-3-309 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 9MM
- 6636-3-310 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 10MM
- 6636-3-312 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 12MM
- 6636-3-408 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 8MM
- 6636-3-409 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 9MM
- 6636-3-410 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 10MM
- 6636-3-412 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 12MM
- 6636-3-508 Prueba tibial EIUS UNI mediana 8MM
- 6636-3-509 Prueba tibial EIUS UNI mediana 9MM
- 6636-3-510 Prueba tibial EIUS UNI mediana 10MM
- 6636-3-512 Prueba tibial EIUS UNI mediana 12MM
- 6636-3-608 Prueba tibial EIUS UNI grande 8MM
- 6636-3-609 Prueba tibial EIUS UNI grande 9MM
- 6636-3-610 Prueba tibial EIUS UNI grande 10MM
- 6636-3-612 Prueba tibial EIUS UNI grande 12MM
- 6636-3-708 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 8MM
- 6636-3-709 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 9MM
- 6636-3-710 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 10MM
- 6636-3-712 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 12MM
- 6636-4-308 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 8MM
- 6636-4-309 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 9MM
- 6636-4-310 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 10MM
- 6636-4-312 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 12MM
- 6636-4-408 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 8MM
- 6636-4-409 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 9MM
- 6636-4-410 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 10MM



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

- 6636-4-412 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 12MM
- 6636-4-508 Prueba tibial EIUS UNI mediana 8MM
- 6636-4-509 Prueba tibial EIUS UNI mediana 9MM
- 6636-4-510 Prueba tibial EIUS UNI mediana 10MM
- 6636-4-512 Prueba tibial EIUS UNI mediana 12MM
- 6636-4-608 Prueba tibial EIUS UNI grande 8MM
- 6636-4-609 Prueba tibial EIUS UNI grande 9MM
- 6636-4-610 Prueba tibial EIUS UNI grande 10MM
- 6636-4-612 Prueba tibial EIUS UNI grande 12MM
- 6636-4-708 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 8MM
- 6636-4-709 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 9MM
- 6636-4-710 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 10MM
- 6636-4-712 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 12MM

Período de vida útil: Componentes estériles: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Howmedica Osteonics Corporation - Stryker Orthopaedics.

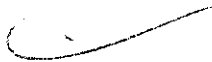
2) Howmedica International S. de R. L.

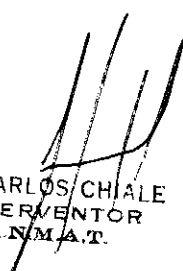
Lugar/es de elaboración: 1) 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos.

2) Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-20703-09-9

DISPOSICIÓN N°



  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3791**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

124

Modelo de rótulo

3791

**EIUS™**  
**Sistema para rodilla**

**Fabricado por:**

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar de fabricación: Howmedica Osteonics Corp y Howmedica International S de RL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante Legal: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Lugar de fabricación: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y Raheen Business Park, Limerick, Ireland

**Número de serie:**

Producto estéril

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Método:** Radiación gamma

No reesterilizar ni volver a usar.

**Vida útil:** 5 años

**Importado por:** STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**Indicaciones, precauciones y advertencias:** Ver manual de usuario

Autorizado por la ANMAT PM 594-461

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SÚC. ARGENTINA

**EIUS™**  
**Sistema para rodilla**  
**Instrumental**

125  
**3791**

**Fabricado por:**

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar de fabricación: Howmedica Osteonics Corp y Howmedica International S de RL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante Legal: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Lugar de fabricación: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y Raheen Business Park, Limerick, Ireland

**Número de lote:**

Producto No estéril

**Importado por:** STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 - C1127AAB -, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

**Autorizado por la ANMAT PM 594-461**

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

Instrucciones de uso**EIUS™  
Sistema para rodilla e instrumental asociado**126  
37 9 11**Fabricado por:**

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar de fabricación: Howmedica Osteonics Corp y Howmedica International S de RL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante Legal: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Lugar de fabricación: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y  
Raheen Business Park, Limerick, Ireland

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Método:** Radiación gamma**Importado por:** STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS  
HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11)  
4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio -- MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**Autorizado por la ANMAT PM 594-461****Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**InstruccionesInstrumentos:

Instrucciones de uso

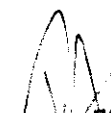
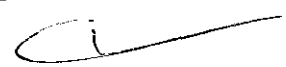
**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA MÉDICOS Y PERSONAL DE QUIRÓFANO**

Para información más detallada concerniente a la identificación del producto (tal como relación entre componentes del sistema, número de catálogo, etc.) por favor fíjese en el marcado sobre el producto o en la etiqueta del empaque.

Asegúrese de estar familiarizado con los posibles usos, compatibilidad y correcto manejo del instrumental; por favor, recuerde que los sistemas de los productos pueden ser objeto de alteraciones que afecten la compatibilidad del instrumental con otros instrumentales o con implantes. Para su información obtenga los cursos de entrenamiento y publicaciones ofrecidos, como por ejemplo Técnicas Operatorias.

Recomendaciones especiales

- Utilice el instrumental únicamente para lo cual está destinado.
- Sea cuidadoso en el manejo del instrumental para evitar daños superficiales o alteraciones en la geometría
- El diseño del instrumental nunca debe modificarse.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte estén debidamente afiladas.
- Antes de empezar la intervención, asegúrese de que todos los componentes preparados para la operación funcionen correctamente entre sí.

  
RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13793

127

- Durante el transcurso de la intervención, compruebe varias veces la compatibilidad entre el implante y el instrumental o entre los instrumentos mismos para lograr el posicionamiento preciso y el anclaje seguro requeridos.

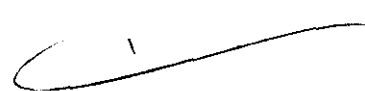
3791

Limpieza, cuidado y esterilización

El instrumental, el cual es suministrado en condiciones no estériles, debe someterse a un adecuado proceso de limpieza antes de cada uso, desmontarlo si fuese necesario, rociarlo con un spray indicado para instrumental y luego esterilizarlo mediante un procedimiento válido de vapor al vacío.

La siguiente tabla contiene una lista de abreviaturas que se usan en las etiquetas del producto Howmedica Osteonics Corp.:

Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH ODE
Ángulo	ANG
Grado	DEG or °
Diámetro	DIA
Extra profundo	XDP
Extra grande	XLGE
Extra pequeño	XSM
Cabeza	HD
Altura	HT
Diámetro interior	ID
inserto	INSR
Grande	LGE
Izquierdo	LFT ◀
Longitud	LNTH
Medio	MED
Cuello	NK
Desplazamiento	OFFST
Diámetro exterior	OD
Derecho	RT ▶
Orificios para tornillos	SCR HLS
Lado	SDE
Tamaño	SZE
Pequeño	SM
Estándar	STD
Cono	TPR
Grosor	THKNS
Tipo	TYP
Con	WI
Sin	W/O



**SUSTITUCIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA  
PRÓTESIS**

PROSPECTO DEL PAQUETE  
A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 13.793

128

Los avances logrados en la sustitución total de la rodilla permiten que el cirujano disponga de los medios necesarios para restituir la movilidad, corregir la deformidad y reducir el dolor utilizando dispositivos protésicos implantados. Aunque el éxito de estos dispositivos está comprobado, los mismos se fabrican de metal y materiales plásticos, por lo tanto no se puede esperar que un dispositivo protésico resista grados de actividad y de carga como lo haría una articulación normal y sana. Por lo tanto el sistema protésico no tendrá la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que la articulación natural de la rodilla humana. Al utilizar artroplastias totales de la rodilla, el cirujano tendrá que tener en mente lo siguiente:

3791

A. La selección y el posicionamiento correctos del implante son extremadamente importantes. Para lograr una sustitución total de la articulación exitosa, es necesario seleccionar la talla y la configuración apropiadas e implantes diseñados. Las artroplastias totales requieren una colocación meticulosa, una fijación rígida y un apoyo óseo adecuado.

B. Al seleccionar a los pacientes para la artroplastia sustitutiva total, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito subsiguiente del procedimiento:

1) El peso del paciente. Un paciente con exceso de peso u obeso puede producir sollicitaciones mayores en la prótesis, que pueden llevar al fallo del dispositivo. Si se coloca una prótesis de talla pequeña, debido al tamaño del hueso en tales pacientes, se incrementará el efecto de dichas cargas.

2) La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o se dedica a actividades que implican sollicitudes de impacto importantes (como caminar, correr, levantar objetos pesados o contorcerse), las fuerzas resultantes pueden ocasionar el fracaso de la fijación, del dispositivo o de ambos. Una actividad física excesiva en el curso de los años también puede acentuar el desgaste normal que ocurre en las articulaciones protésicas. La prótesis no restituirá la función al nivel esperado de una articulación normal y sana, y el paciente no debería tener, o tendría que ser disuadido de, expectativas funcionales poco realistas (para más información, consulte la sección PRECAUCIONES).

3) Afecciones como la senectud, enfermedades mentales o alcoholismo. El paciente que padece de estos morbos, entre otros, podría ignorar algunas limitaciones y precauciones necesarias en caso de implante, ocasionando su fallo u otras complicaciones.

4) Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a materiales determinados, se tendrán que llevar a cabo las pruebas apropiadas antes de elegir el material o llevar a cabo la implantación.

5) Historial ortopédico. El buen pronóstico del procedimiento depende del historial ortopédico del paciente. Los pacientes sometidos a múltiples intervenciones previas o implantes, tendrán que ser asesorados cuidadosamente sobre el resultado esperado de la intervención.

6) Calidad del hueso. La supervivencia de la artroplastia total de rodilla podrá verse afectada por un sustrato óseo debilitado, lo cual puede ser consecuencia de ciertas enfermedades sistémicas o metabólicas, tales como aquellas tratadas con esteroides, inmunosupresores o quimioterápicos.

### DESCRIPCIÓN

Howmedica produce una gran variedad de sistemas reconstructivos tricompartmentales de rodilla en varias tallas y configuraciones, para responder a los diferentes requisitos de pacientes y cirujanos en casos de aplicaciones primarias y de revisión cementadas. La selección del sistema protésico dependerá del tipo de cirugía requerido. Existen componentes femorales, tibiales y rotulianos para la reconstrucción de la rodilla. Los

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
S.C. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 15.793

componentes metálicos (el componente femoral y las bases tibiales y rotulianas, bolitas sinterizadas, cuñas y espaciadores) son fabricados de aleación moldeada de cromo-cobalto-molibdeno (Aleación Vitallium®) de conformidad con la norma F75 de la ASTM. Los tornillos y los extensores de vástago son fabricados de aleación forjada de cromo-cobalto-molibdeno (Aleación Vitallium®) de conformidad con la norma F137 de la ASTM. Los componentes de polietileno son fabricados de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) de conformidad con la norma F648 de la ASTM

### Componentes femorales

Los componentes femorales (con la excepción del super-estabilizador) existen en versiones con revestimiento poroso o noporoso y configuraciones condilar, estabilizador y super-estabilizador. Algunos componentes femorales pueden ser convertidos de una configuración a otra, por ej., condilar a estabilizador, agregando una caja estabilizadora modular.

### Componentes tibiales

Los componentes tibiales existen en una gran variedad de tallas y grosores. Los componentes tibiales incluyen piezas fabricadas totalmente de polietileno y las versiones modulares que consisten en el espesor de polietileno y la base metálica. Las bases existen en opciones con revestimiento poroso o no-poroso y opciones de fijación adjunta. En las configuraciones condilar, estabilizador y super-estabilizador las piezas de inserción existen con varios grados de constreñimiento.

### Componentes patelares

Los componentes patelares pueden ser sólo de polietileno o pueden tener dorso metálico con revestimiento poroso.

### Accesorios

Los extensores de vástago están diseñados para ser fijados al vástago del componente femoral o tibial con el fin de ofrecer una estabilidad adicional. Las cuñas están diseñadas y destinadas a aplicaciones cementadas para ofrecer espaciamiento adicional en casos de defectos óseos tibiales. Los espaciadores están diseñados para proveer espaciamiento adicional en casos de defectos óseos femorales y podrán ser fijados mecánicamente al componente femoral o podrán ser cementados. Los tornillos pueden ser utilizados para ensamblar el espesor tibial con la base o la base tibial con el hueso tibial.

### Etiqueta del producto

La etiqueta del producto proporciona información referente al material o materiales específicos de los que está manufacturado el dispositivo.

### INDICACIONES

Las indicaciones para la artroplastia total de la rodilla incluyen:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no-inflamatoria, incluso artrosis, artrosis traumática o necrosis avascular;
- 2) Artritis reumatoidea;
- 3) Corrección de una deformidad funcional;
- 4) Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado;

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUJ. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

- 5) Pérdida post-traumática de la anatomía articular, particularmente cuando existe erosión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa; y
- 6) Fractura irreparable de la rodilla

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas cabe citar:

- 1) Infección manifiesta;
- 2) Focos distantes de infección (que podrían ocasionar infección por vía hematógena en el lugar del implante);
- 3) Progresión rápida de la enfermedad, como la manifiesta por destrucción articular o resorción ósea en estudios radiográficos;
- 4) Pacientes con esqueleto inmaduro;
- 5) Casos en los cuales el sustrato óseo es deficiente, lo cual no justificaría la intervención.

Entre las condiciones que representan mayor riesgo de fracaso se incluyen:

- 1) Pacientes que no cooperan o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir las instrucciones;
- 2) Osteoporosis
- 3) Trastornos metabólicos que inciden en la formación ósea o causan pérdida ósea;
- 4) Osteomalacia; y
- 5) Artrodesis previa.

También ha ocurrido una mayor incidencia de fallos del implante en casos de paraplejía, parálisis cerebral y enfermedad de Parkinson.

### ADVERTENCIAS


La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de sollicitaciones inusuales y una vida útil reducida del implante protésico. El cirujano tendrá que conocer a fondo el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, al igual que las condiciones del hueso adyacente.

**Aplicación cementada.** Es necesario cerciorarse del apoyo completo de todas las partes del dispositivo empotrado en el cemento óseo para evitar concentraciones de sollicitaciones que podrían tener como consecuencia el fallo del procedimiento.

La limpieza minuciosa del lecho del implante (extracción completa de astillas óseas, fragmentos de cemento óseo y partículas metálicas) es de importancia crucial para evitar la usura acelerada de las superficies articulares del implante.

**Componentes protésicos.** No se han de combinar componentes femorales, tibiales y patelares de diferentes sistemas protésicos o de diferentes fabricantes, pues puede haber incompatibilidad en la tolerancia o en los materiales. Se han de ensamblar bien los componentes modulares a fin de evitar una posible disociación. Se han de evitar el montaje y el desmontaje repetido de componentes modulares, pues esto podría afectar su efecto de encerrojado, de importancia decisiva. Antes de proceder al montaje, se tendrán que limpiar los componentes de todo detritus quirúrgico, de lo contrario los residuos podrán interferir en el mecanismo de encerrojado de los componentes modulares, lo cual a su vez podría ocasionar un fallo precoz del procedimiento.

**Componente patelar.** Debido a que el componente patelar tiene las superficies de carga y fijación más pequeñas, la patela o el componente patelar es más vulnerable a la

  
RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793



subluxación y al aflojamiento/dislocación. Para lograr el éxito del procedimiento, es necesario prestar especial atención a la traslación patelar durante la intervención.

**Tornillos de fijación.** Si se utilizan tornillos de fijación, estos tendrán que estar bien atornillados para permitir una fijación estable óptima y para evitar posibles interferencias con el anclaje adecuado de los componentes. Utilice únicamente los tornillos recomendados para una prótesis específica, para evitar así un desajuste y una combinación inapropiada de metales. Estos tornillos óseos no han sido concebidos para ser atornillados o fijados a los elementos posteriores (pedículos) de las vértebras cervicales, torácicas o lumbares.

**Componentes metálicos.** Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que, bajo circunstancias extraordinarias, podrían ser carcinógenos en cultivos de tejido o en organismos intactos. En la bibliografía científica se ha considerado si estas aleaciones de por sí podrían ser carcinogénicas en el huésped que recibe el implante. Los estudios llevados a cabo a este fin, no han dado evidencia convincente sobre un tal fenómeno, a pesar de los millones de implantes que se han realizado (véase referencia 1).

**Alineación de los componentes.** Se han de tomar las precauciones necesarias para restituir el alineamiento adecuado de la articulación y para equilibrar la tensión ligamentosa. Una malalineación del miembro o de la articulación puede causar un desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor, lo cual podría conducir a una revisión indeseable y antes de tiempo de uno o más componentes protésicos.

**Desgaste de polietileno.** Como era de esperar, han habido informes sobre la usura de las superficies de polietileno de los componentes tibiales y patelares en las artroplastias totales de rodilla. Las partículas de cemento, metal u otros detritus podrían provocar tasas mayores de usura, que podrían causar abrasión de las superficies articulares. Es probable que una tasa más alta de usura acorte la vida útil de la prótesis y ocasione una revisión indeseable y antes de tiempo, para sustituir los componentes protésicos desgastados.

## PRECAUCIONES

**Información para los pacientes.** El paciente tendrá que ser informado sobre las limitaciones del procedimiento a corto y largo plazo y sobre la necesidad de proteger el implante de la carga total, hasta que la fijación y la curación sean adecuadas. Se ha señalado que las actividades excesivas y los traumatismos que afecten la artroplastia provocan el fallo de la reconstrucción, por causar aflojamiento o usura del implante protésico. El aflojamiento de los componentes puede resultar en una mayor producción de partículas de usura, también puede lesionar el hueso, dificultando la cirugía de revisión exitosa.

Se deberá avisar al paciente que limite sus actividades, que proteja la artroplastia de solicitaciones poco razonables y que siga las instrucciones del facultativo con respecto al seguimiento y al tratamiento.

Se deberá advertir al paciente sobre riesgos quirúrgicos y se le ha de informar sobre posibles efectos adversos. También se le prevendrá que el dispositivo no es y no puede ser una réplica de una articulación normal sana, que el implante puede fracturarse o deteriorarse como resultado de actividades vigorosas o traumatismos, que el dispositivo tiene una vida útil finita y que quizás se tenga que reemplazar en el futuro.

En la vida cotidiana puede ocurrir una **bacteremia transitoria**. Los procedimientos odontológicos, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos de menor importancia también han sido asociados a una bacteremia pasajera. Para prevenir una

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

132

infección en el lugar del implante, puede ser recomendable una antibioprofilaxis antes y después de tales procedimientos.

**Instrumentos.** Existe un instrumental especializado que ha de ser utilizado para asegurar la implantación correcta de los componentes protésicos.

Aunque sucede rara vez, puede ocurrir una fractura o rotura de instrumentos en el peroperatorio. Aquellos instrumentos expuestos a uso extenso o a fuerza excesiva pueden fracturarse. Antes de la intervención, el instrumental tendrá que ser examinado para constatar un posible desgaste o deterioro.

**Reutilización.** Nunca se ha de volver a utilizar un implante. Aunque parezca estar intacto, un implante usado puede presentar imperfecciones o defectos latentes que reducirían su vida útil.

**Manejo.** El manejo de los implantes es importante, sobretodo el de los implantes con revestimiento poroso. No permita que las superficies porosas entren en contacto con tejidos u otros materiales que suelten fibras. Se tendrán que desechar todos los implantes que tengan un revestimiento dañado o contaminado. La parte muy pulida del implante no ha de entrar en contacto con superficies duras.

### EFFECTOS ADVERSOS

1) En todas las sustituciones articulares puede ocurrir una resorción ósea asintomática, localizada y progresiva (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos o a distancia de los mismos, como consecuencia de una reacción de cuerpo extraño a una sustancia particulada. Las sustancias particuladas se generan por una interacción entre los componentes y también entre los componentes y el hueso, en primer lugar a través de mecanismos de usura que consisten en adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las sustancias particuladas también pueden ser generadas por usura de un tercer cuerpo. La osteólisis puede causar complicaciones futuras que requerirán la extracción y la sustitución de los componentes protésicos (para más información, consulte la sección **INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL FACULTATIVO**).

2) Aunque ocurren rara vez, se han notificado reacciones de sensibilidad a metales en pacientes sometidos a una sustitución articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede resultar en reacciones celulares, éstas pueden presentar linfocitos, macrófagos y fibroblastos.

3) Se han notificado neuropatías periféricas después de cirugía articular total. También se han notificado lesiones nerviosas sub-clínicas, que pueden ser el resultado de un traumatismo quirúrgico.

4) La dislocación o subluxación de los componentes del implante puede ser el resultado de una colocación inadecuada o migración de los componentes. También pueden contribuir a estas patologías la laxitud de los tejidos blandos, incluso los músculos, el tejido fibroso y los ligamentos.

5) Los implantes se podrán aflojar o podrán migrar debido a un traumatismo o a una pérdida de la fijación.

6) Una infección puede causar el fallo de la sustitución articular.

7) Aunque sucede rara vez, la fractura del implante por fatiga puede ocurrir como resultado de traumatismo, actividad vigorosa, alineación defectuosa o cuando se trata de un implante de larga duración.

8) Un desequilibrio de los tejidos blandos (ligamentos) puede causar usura excesiva o fallo del implante.

9) La fractura del fémur, de la tibia o de la rótula pueden ocurrir en el peroperatorio al preparar el lecho óseo o el lugar de colocación de los implantes.

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

133

10) Aunque son poco comunes, pueden ocurrir reacciones alérgicas a los materiales utilizados en el implante.

**Entre las complicaciones que pueden ocurrir en el peroperatorio y en el postoperatorio inmediato cabe mencionar (aunque no necesariamente se limiten a éstas):**

- 1) Trombosis venosa profunda;
- 2) Lesión de vasos sanguíneos;
- 3) Lesión pasajera o permanente de un nervio que resulta en dolor o parestesia en el miembro afectado;
- 4) Una caída repentina de la tensión arterial en el peroperatorio, asociada a la utilización de cemento óseo;
- 5) Deformidad en varo/valgo con la malalineación resultante del miembro/prótesis;
- 6) Trastornos cardiovasculares, incluso embolismo pulmonar o infarto de miocardio;
- 7) Hematoma;
- 8) Curación retardada de la herida;
- 9) Infección profunda de la herida (inmediata o tardía), se trata de una complicación potencialmente grave en todas las artroplastias que podrá requerir explante de la prótesis y artrodesis subsiguiente. Se impone una profilaxis con antibióticos apropiada y el cumplimiento estricto de los procedimientos asépticos; y
- 10) Fractura del hueso o el componente femoral, tibial o patelar.

**Entre las complicaciones tardías del postoperatorio cabe citar (aunque no necesariamente se limiten a éstas):**

- 1) Aflojamiento tardío (o precoz), cambio en la posición de los componentes, desgaste y doblamiento o fisura de uno o más componentes protésicos (la experiencia clínica sugiere que se puede reducir el riesgo de la ocurrencia de estos fenómenos, si se sigue con atención lo estipulado en la sección Advertencias y Precauciones de este impreso);
- 2) Fractura patelar, como resultado de una tensión excesiva o un debilitamiento imprevisto ocurrido en el peroperatorio;
- 3) Problemas agravados en el miembro afectado o en la extremidad contralateral, causados por disimetría;
- 4) Inestabilidad ligamentosa tardía;
- 5) Calcificación u osificación periarticular, con o sin interferencia sobre la movilidad articular;
- 6) Arco de movimiento inadecuado, debido a una selección o una colocación inapropiada de los componentes, atrapamiento o calcificaciones periarticulares y distrofia; y
- 7) Fracturas óseas, dislocación, subluxación, contractura de flexión, arco de movimiento disminuido, alargamiento o acortamiento de la pierna, todas estas patologías han sido comunicadas en relación con sustituciones totales de rodilla.

Pueden desprenderse partículas muy pequeñas de los componentes metálicos y de polietileno de los componentes durante el uso normal y con el tiempo. Aunque la mayor parte de estos detritus permanece en la articulación relevante (esto es, contenido en la membrana sinovial) o está atrapado por el tejido cicatricial circundante, las partículas microscópicas pueden diseminarse (migrar) por el cuerpo y en ocasiones se han descrito como acumuladas en ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo. Aunque no se han comunicado complicaciones médicas significativas como consecuencia de estas partículas, se ha descrito su migración o acumulación en el cuerpo en la bibliografía. Dado que el tiempo durante el cual los pacientes con estos dispositivos fueron seguidos

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

3791

134

fue insuficiente y el hecho de que estos dispositivos se están usando actualmente en pacientes más jóvenes y permanecen en el cuerpo durante períodos de tiempo cada vez mayores, debe decirse que los efectos a largo plazo, si los hay, de estas partículas, son desconocidos. Teóricamente, se han planteado los siguientes efectos a largo plazo:

- Cáncer: Actualmente, no hay pruebas científicas que vinculen los detritus metálicos o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, no puede descartarse la posibilidad.
- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos/órganos: Ha habido algunos informes sobre la acumulación de detritus de desgaste en los ganglios linfáticos (proximales y distales). Aunque no se han comunicado complicaciones médicas ni enfermedades surgidas de estas acumulaciones, debe tenerse en cuenta su existencia para facilitar el diagnóstico y evitar la confusión con lesiones sospechosas, cancerosas o de otro tipo.
- Enfermedades sistémicas: Ha habido alguna especulación acerca de que podría haber una asociación entre la migración de los detritus y efectos sistémicos todavía no especificados. Es posible que se puedan demostrar algunos efectos a largo plazo en algún momento futuro, pero como hay pocos datos científicos que sugieran la asociación entre la migración de los detritus y las enfermedades sistémicas, se cree que los beneficios de estos dispositivos claramente superan los posibles riesgos de cualquier efecto teórico de este tipo a largo plazo.

#### INFORMACION IMPORTANTE PARA EL FACULTATIVO

**A. Reabsorción ósea y osteólisis.** La reabsorción ósea puede ocurrir como consecuencia natural de la artroplastia total, debido a los cambios que se producen en los patrones de remodelación ósea. La remodelación ósea se facilita por los cambios en la distribución de solicitaciones, causados por la implantación. Una reabsorción extensa alrededor de la prótesis provoca el aflojamiento del implante y su fallo. Puede ocurrir una reabsorción ósea localizada progresiva alrededor de los componentes protésicos, como también entre los componentes y el hueso, por razones distintas a la protección de la carga (stress shielding) o la infección. Esto se ha designado con el término osteólisis. Existe un acuerdo general que indica que la osteólisis es el resultado de una reacción localizada de cuerpo extraño a residuos particulados (por ej. cemento, metal, UHMWPE y cerámicas), producido por la interacción entre los componentes, como también entre los componentes y el hueso, sobretodo por mecanismos de desgaste, a saber, adhesión, abrasión y fatiga. En lo que se refiere a la etiología, se ha emitido la hipótesis que los residuos particulados, generados por la articulación de los componentes de la prótesis, migran a la cavidad sinovial y a la interfaz entre hueso e implante, en donde reclutan macrófagos y estimulan la fagocitosis. El grado de reacción celular está determinado por el tamaño, la distribución y la cantidad de residuos particulados, al igual que por la tasa de producción de detritus. Se ha demostrado in vitro, que la acción fagocitósica induce liberación de citocinas y mediadores celulares (IL-1, IL-2, IL-6, PGE2, TNF3). También se ha señalado que estos mediadores modulan la resorción osteoclástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa, con el fin de lograr una mejor comprensión de la base científica que explique las causas de este fenómeno y para explorar las posibles alternativas que reduzcan la frecuencia de su ocurrencia.

Debido a que la osteólisis con frecuencia es asintomática, se imponen los exámenes radiográficos regulares de rutina, para poder detectar y reducir al mínimo cualquier complicación futura grave. Sin embargo es posible que las radiografías no definan con exactitud la extensión de la osteólisis. La presencia de lesiones focales que sean progresivas, podrá requerir el reemplazo del componente o de los componentes protésicos.

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 13.793

135

**B. El grosor de polietileno.** Los análisis teóricos han indicado que las sollicitaciones de contacto en el componente tibial varían con el grosor del componente de polietileno. En términos generales, se considera que las piezas de inserción más gruesas tienen sollicitaciones de contacto menores que las más delgadas. Estas sollicitaciones podrán afectar el desgaste de los componentes del implante; sin embargo, las implicaciones clínicas de las diferencias teóricas de las sollicitaciones todavía no son conclusivas. El cirujano ha de sopesar las ventajas de una resección ósea tibial más profunda con la utilización de una pieza de inserción más gruesa. Los factores relacionados con el paciente, tales como peso, edad y grado de actividad, también han de formar parte de la decisión.

**C. Congruencia de los componentes.** Existen piezas tibiales correspondientes, diseñadas para articular y concordar con los componentes femorales de talla apropiada. La falta de congruencia entre componentes podría resultar en un fallo prematuro del componente tibial y podría contribuir a la laxitud articular.

**D. Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).** Mientras se ultime la investigación suplementaria pendiente, Howmedica recomienda que no se implanten los componentes ortopédicos de UHMWPE, que hayan sido esterilizados convencionalmente bajo condiciones atmosféricas y que se hayan almacenado en estantes, bajo condiciones atmosféricas, por más de cinco años después de su fecha de fabricación.

**E. Etiqueta del producto.** Véase la etiqueta del producto para la información referente al producto específico al que se hace referencia en este folleto.

**SUMINISTRO**

Estos productos son entregados en condiciones estériles dentro de los contenedores que han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma, proveniente de una fuente de cobalto 60. Antes de su utilización, el embalaje de todo producto estéril tendrá que ser examinado para detectar una posible interrupción de la barrera estéril.

**REESTERILIZACION**

Los dispositivos con POLIETILENO, SUPERFICIE POROSA, PULVERIZADORES DE PLASMA, HIDROXIAPATITA, CERÁMICAS o METILMETACRILATO NO PUEDEN REESTERILIZARSE POR AUTOCLAVE NI SER REESTERILIZADOS POR PARTE DEL CLIENTE.

Los componentes que no hayan sido contaminados por líquidos, en particular líquidos corporales, pueden volverse a esterilizar en un autoclave de vapor con desplazamiento por la gravedad, usando los siguientes parámetros:

	121° C (250° F); 1.4 bar (20 PSI)	132° C (270° F); 2 bar (30 PSI)
Componente individual envuelto (componente sencillo o múltiple) o caja de esterilización	40 minutos	20 minutos

Abertura de los envases estériles de Duration™ Stabilized UHMWPE  
**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PERSONAL DEL QUIRÓFANO**  
**LEER ANTES DE ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL**

El proceso empleado para el Duration™ Stabilized UHMWPE requiere emplear superficies de cierre de gran resistencia en el envase interior. Como resultado, los envases de ampolla (blister), particularmente el envase interior, exigen aplicar considerablemente mas fuerza para despegarlos que la acostumbrada. Sírvase seguir estas instrucciones para facilitar la maniobra de abrir los envases estériles

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

3791

136

Para abrir el BLISTER EXTERIOR

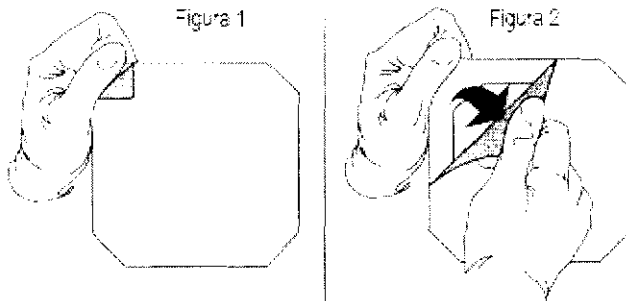
Con manos o guantes secos:

1. Sujete la base del blister con fuerza.
2. Tome la lengüeta con firmeza.
3. Aplicando una fuerza firme y constante, tire hacia atrás de la lengüeta hasta quitar la tapa.

Para abrir el BLISTER INTERIOR

Con guantes secos:

4. Tome la esquina saliente de la pestaña del blister firmemente con una mano. (Figura 1)
5. Con la otra mano despegue la lengüeta de la tapa (como si estuviese abriendo un sobre autoadhesivo). (Figura 2)



MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC ARGENTINA



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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20703-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3791 y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La cirugía unicompartmental de rodilla está indicada en el tratamiento de pacientes con artrosis unicompartmental de esa articulación.

Este tipo de reemplazo de rodilla preserva el compartimiento saludable de la articulación, la articulación femorrotuliana y ambos ligamentos cruzados.

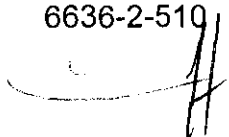
Este sistema indicado para artroplastía total de rodilla.

Las indicaciones para la artroplastía total de la rodilla incluyen:

- 1) Enfermedad articular degenerativa no-inflamatoria, incluso artrosis, artrosis traumática o necrosis avascular;
- 2) Artritis reumatoidea;
- 3) Corrección de una deformidad funcional;
- 4) Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado;
- 5) Pérdida post-traumática de la anatomía articular, particularmente cuando existe erosión patelo-femoral, disfunción o patelectomía previa; y
- 6) Fractura irreparable de la rodilla

Modelo/s:

6636-2-001 Rodilla EIUS UNI extra pequeña FEM LM/RL  
6636-2-002 Rodilla EIUS UNI pequeña FEM LM/RL  
6636-2-003 Rodilla EIUS UNI mediana FEM LM/RL  
6636-2-004 Rodilla EIUS UNI grande FEM LM/RL  
6636-2-005 Rodilla EIUS UNI extra grande FEM LM/RL  
6636-2-011 Rodilla EIUS UNI extra pequeña FEM RM/LL  
6636-2-012 Rodilla EIUS UNI pequeña FEM RM/LL  
6636-2-013 Rodilla EIUS UNI mediana FEM RM/LL  
6636-2-014 Rodilla EIUS UNI grande FEM RM/LL  
6636-2-015 Rodilla EIUS UNI extra grande FEM RM/LL  
6636-2-308 Tibia EIUS UNI extra pequeña 8MM LM/RL  
6636-2-309 Tibia EIUS UNI extra pequeña 9MM LM/RL  
6636-2-310 Tibia EIUS UNI extra pequeña 10MM LM/RL  
6636-2-312 Tibia EIUS UNI extra pequeña 12MM LM/RL  
6636-2-318 Tibia EIUS UNI extra pequeña 8MM RM/LL  
6636-2-319 Tibia EIUS UNI extra pequeña 9MM RM/LL  
6636-2-320 Tibia EIUS UNI extra pequeña 10MM RM/LL  
6636-2-322 Tibia EIUS UNI extra pequeña 12MM RM/LL  
6636-2-408 Tibia EIUS UNI pequeña 8MM LM/RL  
6636-2-409 Tibia EIUS UNI pequeña 9MM LM/RL  
6636-2-410 Tibia EIUS UNI pequeña 10MM LM/RL  
6636-2-412 Tibia EIUS UNI pequeña 12MM LM/RL  
6636-2-418 Tibia EIUS UNI pequeña 8MM RM/LL  
6636-2-419 Tibia EIUS UNI pequeña 9MM RM/LL  
6636-2-420 Tibia EIUS UNI pequeña 10MM RM/LL  
6636-2-422 Tibia EIUS UNI pequeña 12MM RM/LL  
6636-2-508 Tibia EIUS UNI mediana 8MM LM/RL  
6636-2-509 Tibia EIUS UNI mediana 9MM LM/RL  
6636-2-510 Tibia EIUS UNI mediana 10MM LM/RL





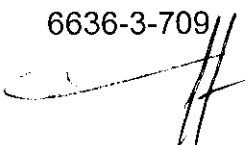


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

6636-2-512 Tibia EIUS UNI mediana 12MM LM/RL  
6636-2-518 Tibia EIUS UNI mediana 8MM RM/LL  
6636-2-519 Tibia EIUS UNI mediana 9MM RM/LL  
6636-2-520 Tibia EIUS UNI mediana 10MM RM/LL  
6636-2-522 Tibia EIUS UNI mediana 12MM RM/LL  
6636-2-608 Tibia EIUS UNI grande 8MM LM/RL  
6636-2-609 Tibia EIUS UNI grande 9MM LM/RL  
6636-2-610 Tibia EIUS UNI grande 10MM LM/RL  
6636-2-612 Tibia EIUS UNI grande 12MM LM/RL  
6636-2-618 Tibia EIUS UNI grande 8MM RM/LL  
6636-2-619 Tibia EIUS UNI grande 9MM RM/LL  
6636-2-620 Tibia EIUS UNI grande 10MM RM/LL  
6636-2-622 Tibia EIUS UNI grande 12MM RM/LL  
6636-2-708 Tibia EIUS UNI extra grande 8MM LM/RL  
6636-2-709 Tibia EIUS UNI extra grande 9MM LM/RL  
6636-2-710 Tibia EIUS UNI extra grande 10MM LM/RL  
6636-2-712 Tibia EIUS UNI extra grande 12MM LM/RL  
6636-2-718 Tibia EIUS UNI extra grande 8MM RM/LL  
6636-2-719 Tibia EIUS UNI extra grande 9MM RM/LL  
6636-2-720 Tibia EIUS UNI extra grande 10MM RM/LL  
6636-2-722 Tibia EIUS UNI extra grande 12MM  
6636-3-001 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM LM/RL  
6636-3-002 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM RM/LL  
6636-3-003 Rodilla prueba EIUS MED FEM LM/RL  
6636-3-004 Rodilla prueba EIUS grande FEM LM/RL  
6636-3-005 Rodilla prueba EIUS extra grande FEM LM/RL  
6636-3-011 Rodilla prueba EIUS extra peq FEM RM/LL  
6636-3-012 Rodilla prueba EIUS pequeña FEM RM/LL  
6636-3-013 Rodilla prueba EIUS MED FEM RM/LL

6636-3-014 Rodilla prueba EIUS grande FEM RM/LL  
6636-3-015 Rodilla prueba EIUS extra grande FEM RM/LL  
6636-3-101 Rodilla prueba EIUS UNI extra peq FEM LM/RL  
6636-3-102 Rodilla prueba EIUS UNI peq FEM LM/RL  
6636-3-103 Rodilla prueba EIUS UNI mediana FEM LM/RL  
6636-3-104 Rodilla prueba EIUS UNI grande FEM LM/RL  
6636-3-105 Rodilla prueba EIUS UNI extra grande FEM LM/RL  
6636-3-111 Rodilla prueba EIUS UNI extra peq FEM RM/LL  
6636-3-112 Rodilla prueba EIUS UNI peq FEM RM/LL  
6636-3-113 Rodilla prueba EIUS UNI mediana FEM RM/LL  
6636-3-114 Rodilla prueba EIUS UNI grande FEM RM/LL  
6636-3-115 Rodilla prueba EIUS UNI extra grande FEM RM/LL  
6636-3-308 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 8MM  
6636-3-309 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 9MM  
6636-3-310 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 10MM  
6636-3-312 Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 12MM  
6636-3-408 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 8MM  
6636-3-409 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 9MM  
6636-3-410 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 10MM  
6636-3-412 Prueba tibial EIUS UNI pequeña 12MM  
6636-3-508 Prueba tibial EIUS UNI mediana 8MM  
6636-3-509 Prueba tibial EIUS UNI mediana 9MM  
6636-3-510 Prueba tibial EIUS UNI mediana 10MM  
6636-3-512 Prueba tibial EIUS UNI mediana 12MM  
6636-3-608 Prueba tibial EIUS UNI grande 8MM  
6636-3-609 Prueba tibial EIUS UNI grande 9MM  
6636-3-610 Prueba tibial EIUS UNI grande 10MM  
6636-3-612 Prueba tibial EIUS UNI grande 12MM  
6636-3-708 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 8MM  
6636-3-709 Prueba tibial EIUS UNI extra grande 9MM





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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

6636-3-710	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 10MM
6636-3-712	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 12MM
6636-4-308	Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 8MM
6636-4-309	Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 9MM
6636-4-310	Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 10MM
6636-4-312	Prueba tibial EIUS UNI extra pequeña 12MM
6636-4-408	Prueba tibial EIUS UNI pequeña 8MM
6636-4-409	Prueba tibial EIUS UNI pequeña 9MM
6636-4-410	Prueba tibial EIUS UNI pequeña 10MM
6636-4-412	Prueba tibial EIUS UNI pequeña 12MM
6636-4-508	Prueba tibial EIUS UNI mediana 8MM
6636-4-509	Prueba tibial EIUS UNI mediana 9MM
6636-4-510	Prueba tibial EIUS UNI mediana 10MM
6636-4-512	Prueba tibial EIUS UNI mediana 12MM
6636-4-608	Prueba tibial EIUS UNI grande 8MM
6636-4-609	Prueba tibial EIUS UNI grande 9MM
6636-4-610	Prueba tibial EIUS UNI grande 10MM
6636-4-612	Prueba tibial EIUS UNI grande 12MM
6636-4-708	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 8MM
6636-4-709	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 9MM
6636-4-710	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 10MM
6636-4-712	Prueba tibial EIUS UNI extra grande 12MM

Período de vida útil: Componentes estériles: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Howmedica Osteonics Corporation - Stryker  
Orthopaedics.

2) Howmedica International S. de R. L.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados

Unidos.

2) Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-461, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~0.6~~...~~JUL~~...~~2010~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3791



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.