



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5685-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1229-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1229-19-7 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Limacorporate S.p.A. nombre descriptivo Vástago femoral no cementado con su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales., de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1020-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vástago femoral no cementado con su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Limacorporate S.p.A.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el vástago H-MAX S es una prótesis monobloc no cementada para el reemplazo parcial o total de la cadera en los casos de:

- Osteoartritis
- Artritis traumática
- Artritis reumatoidea
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fractura del cuello femoral.

Modelo/s: Vástago femoral monobloc no cementado H-MAX S con su instrumental asociado

4250.20.080 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.8

4250.20.090 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.9

4250.20.100 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.10

4250.20.110 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.11

4250.20.120 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.12

4250.20.130 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.13

4250.20.140 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.14

4250.20.150 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.15

4250.20.160 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.16

4250.20.170 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.17

4250.20.180 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.18

4251.20.080 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.8

4251.20.090 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.9

4251.20.100 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.10

4251.20.110 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.11

4251.20.120 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.12

4251.20.130 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.13

4251.20.140 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.14

4251.20.150 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.15

4251.20.160 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.16

4251.20.170 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.17

4251.20.180 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.18

Instrumental asociado.

Método de esterilización: ETO O RADIACIÓN para los implantes.

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIMACORPORATE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1229-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:12:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 12:12:16 -0300'



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



ANEXO III. B


2- Proyecto de Rótulos

 Orthopaedic <i>motion</i>	
Vástago femoral monobloc no cementado H-MAX S Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
REF LOT	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
STERILE R	Esterilizado mediante radiación Beta / Gamma
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-53	

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

6


E-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT
R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
Página 1 de 12

X LimaCorporate Orthopaedic <i>motion</i>	
Instrumental asociado al Vástago femoral monobloc no cementado H-MAX S Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
REF LOT	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
NON STERILE	No Estéril
	Fecha de vencimiento
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
CE	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-53	


3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Limacorporate S.p.A, Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.
- 2.2- Información para identificar el producto: Vástago femoral monobloc no cementado H-MAX S con su instrumental asociado.
- 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: Consultar Instrucciones de uso.
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
- 2.10- Esterilizado por radiación Beta / Gamma
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-53

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El vástago H-MAX S es una prótesis monobloc no cementada para el reemplazo parcial o total de la cadera en los casos de:

- Osteoartritis
- Artritis traumática
- Artritis reumatoidea
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fractura del cuello femoral

Entre las contraindicaciones están:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas;
- Graves enfermedades musculares, neurológicas o vasculares que afecten a la extremidad en cuestión;
- Destrucción ósea o deficiente calidad del hueso, que pueda poner en peligro la estabilidad del implante;
- Cualquier patología concomitante y dependiente que pudiera perjudicar la función del implante.
- Alergia al material;
- Sistemas metal meta: pacientes con disfunción renal.

Efectos Secundarios:

Entre los efectos adversos debemos considerar los más comunes en artroplastias:

- Cambios en la posición y aflojamiento de la prótesis
- Luxación protésica
- Rotura protésica
- Infección
- Trombosis venosa y embolismo pulmonar, alteraciones cardiovasculares, hematomas, alergias, dolor, parálisis temporal o permanente
- Diferencias en la longitud de las extremidades.
- Excesivo desgaste de los componentes.

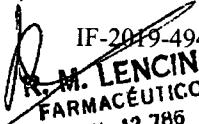
Los siguientes efectos secundarios pueden afectar negativamente al resultado quirúrgico:

- Grave osteoporosis.
- Graves malformaciones óseas.
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos.
- Infecciones o afecciones registradas en la anamnesis.
- Toxicomanía y/o abuso de drogas, alcohol o medicamentosa.
- Obesidad.
- Actividad física intensa y sometida a golpes repetidos, que pudieran exponer la prótesis a sobrecargas o choques (p. ej. fatiga física, trabajos pesados, competiciones deportivas, etc.). Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.
- Errores de técnica operatoria.

PM 1020-53



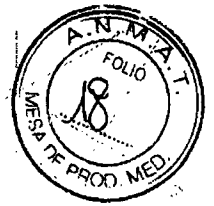
MARÍA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.



IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.P.N. 12.786
Página 3 de 12



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



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 productos deben ser implantados solo por cirujanos familiarizados con los procedimientos del reemplazo de articulaciones descriptos en las técnicas quirúrgicas específicas y solo se deben usar para esas indicaciones. Use solo instrumentales y pruebas de prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de materiales de otros fabricantes o diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior.

Los implantes tales como cabezas, cotilos, insertos entre otros que completan un reemplazo total de cadera se encuentran registrados en el PM 1020-34.

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

Para obtener los mejores resultados, se recomienda la planificación preoperatoria con las plantillas, filminas, templates y los rayos X dados. Los perfiles se amplían en un 15%, en las plantillas Utilice radiografías de vista frontal y axial de buena calidad con un contraste adecuado.

El tamaño de la radiografía debe ser lo suficientemente grande como para contener toda la longitud del implante en las plantillas.

Determine el tamaño del vástago y el nivel de resección del cuello haciendo que el vértice del trocánter mayor concuerde con el centro de la cabeza femoral media.

Para encontrar el tamaño correcto del vástago, las líneas de contorno de la parte proximal deben llenar la región epifisaria femoral.

Asegúrese de que el vástago no interfiera con la curvatura femoral a lo largo de la proyección axial.

Es importante tener en cuenta que la fijación del vástago se obtiene en la parte proximal, por lo tanto, no se requiere el llenado del canal en la parte distal.

Identifique el tamaño y el tipo de cuello para restablecer el centro de rotación correcto, verificando el nivel de anteversión en el plano sagital.


Las plantillas indican el centro de rotación en las dos versiones (standard y laterlizante o extendido) para las diferentes longitudes de las cabezas.

— Posición del paciente:

Puede realizarse un abordaje postero-lateral con el paciente en posición de decúbito lateral.

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 12



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

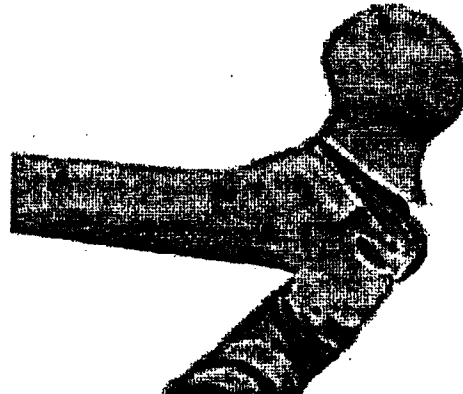


Incisión postero-lateral:

Después de abrir la fascia lata y separar los rotadores laterales, se corta la cápsula articular y la cabeza del fémur se disloca posteriormente. Luego se expone la parte superior de la cabeza.

→ **Resección del cuello:**

Después de la dislocación del fémur, se reseca la cabeza femoral.



→ **Fresado**

Comienza a preparar el canal con el cincel, que permite abrir el área del trocánter mayor. El canal se abre con una fresa.

El instrumental de H-MAX consiste en una serie de raspas; éstas están conectadas a los mangos. Los mangos porta raspas están disponibles en las siguientes versiones: ajuste "recto", "offset simple" y "offset doble" para diferentes enfoques quirúrgicos.

Conecte la raspa al mango levantando la palanca e insertando la raspa con su parte medial orientada hacia la palanca.

Apriete la palanca hasta que esté completamente cerrada.

Comience a fresar el canal utilizando la raspa más pequeña, manteniendo la anteversión correcta (aprox. 15 °).

Inserte la raspa hasta que el plano inclinado de la raspa coincida con la línea de resección del cuello.


La línea de resección se define durante la planificación preoperatoria con el uso de plantillas. Si la línea de resección es diferente a la de la planificación, esta diferencia debe tenerse en cuenta.

Continúe con el siguiente tamaño de raspa hasta que el sitio epifisario se llene correctamente.

Una vez que se haya alcanzado el mejor tamaño de fresado (que puede no ser necesariamente el planeado durante la planificación preoperatoria), retire el mango y deje la raspa in situ.

PM 1020-53

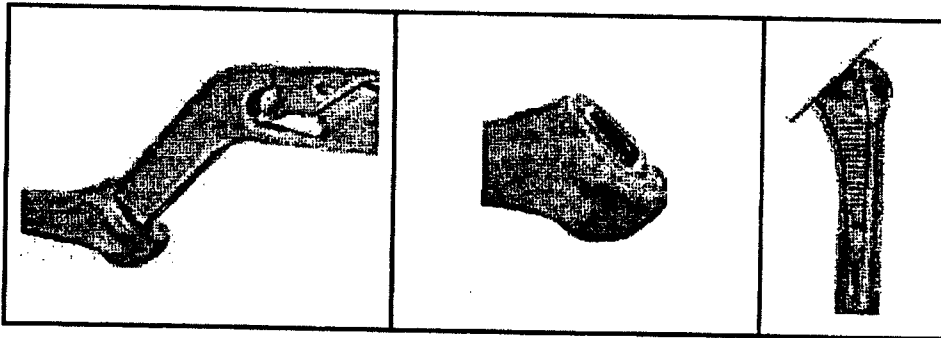

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
Página 5 de 12

IE-2019-19478007-APN-DNPM#ANMAT



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



– Reducción de prueba

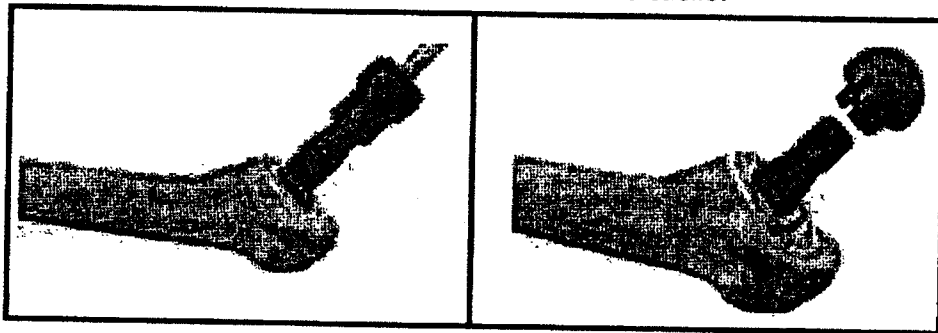
Generalmente, el cotilo se implanta antes del fémur; entonces es posible realizar una reducción de prueba.

El set de instrumentales incluye los cuellos prueba para cada tamaño en las dos versiones; Estándar y lateralizante.

Inserte el cuello de prueba requerido con el posicionador de cuello.

Inserte el cabezal de prueba y realice la reducción de prueba.

Retire el cuello de prueba utilizando el extractor de cuello.



– Inserción del vástago

Saque el vástago de H-MAX S del tamaño correspondiente a la última raspa utilizada y retírelo de su envase estéril.


Atornille el posicionador en el vástago definitivo.

El posicionador indica la dirección de bloqueo / desbloqueo. La llave en T, insertada en el posicionador del vástago, es útil para bloquear el vástago en el posicionador.


Después de retirar la llave en T, es posible insertar el vástago golpeando el posicionador del vástago.

La línea de separación entre el acabado pulido y el recubrimiento HA, corresponde al nivel alcanzado por la última raspa utilizada.

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49278007-APN-DNPM#ANMAT



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786
Página 6 de 12



- Inserción de la cabeza femoral
- Saque la cabeza definitiva, de su paquete estéril.
Antes de insertar la cabeza, limpie con cuidado el cono del cuello.
Esta precaución es muy importante cuando se utilizan cabezas cerámicas.
Fije la cabeza en el cuello empujándola a lo largo del eje del cuello y girándola.
Retire la cubierta protectora.
Golpear suavemente con el impactor de cabeza femoral de plástico a lo largo del eje cónico.
Al final, limpie las superficies de acople antes de reducir definitivamente la articulación.

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

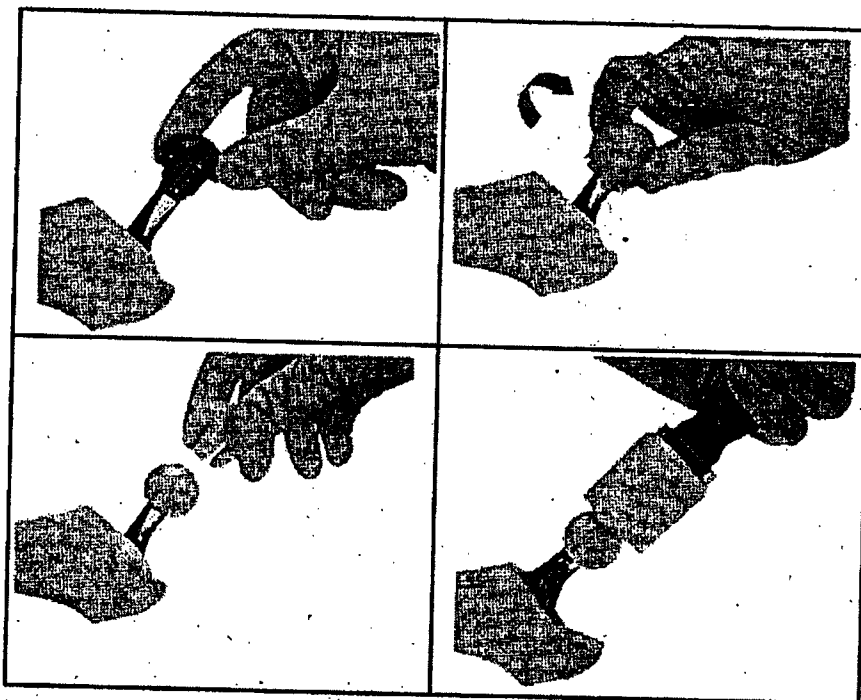
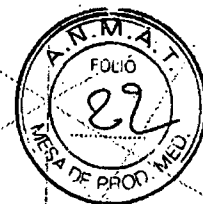

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12285

IE-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



Los implantes tales como cabezas, cotilos, insertos entre otros que completan un reemplazo total de cadera se encuentran registrados en el PM 1020-34.


Si es necesario, todos los componentes pueden ser removidos. Nunca inserte una segunda cabeza de cerámica en un cono usado. En este caso el vástago también debe ser reemplazado.

3.5- Advertencias

- Los productos de **Limacorporate** solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.
- La planificación preoperatoria proporciona indicaciones útiles para el uso correcto del implante, pero no establece de manera definitiva los tamaños del vástago y el cuello que deben utilizarse, que deben verificarse durante la intervención quirúrgica.
- Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante que haya sido empleado precedentemente, si han estado en contacto con fluidos corporales o hueso. Los riesgos conexos a esto son, infección, fallo prematuro, falla de acople entre los componentes, transmisión de enfermedades (SIDA, hepatitis); rechazo.
- El cono del vástago de una prótesis debe corresponder exactamente al cono interior de la cabeza protésica.

PM 1020-53


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

JF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT

10

Página 8 de 12

- El tamaño correcto y definitivo de los implantes deben ser determinados durante la cirugía. Se debe tener en cuenta la tensión de los tejidos blandos durante la reducción de prueba así como la calidad del hueso.
- Las plantillas (filminas, templates) se usan para identificar la línea de resección en la etapa de planificación preoperatoria y el posible tamaño de los componentes a implantar, si bien es orientativo, sirve para prever la necesidad de prótesis de tamaño muy pequeño o muy grande.
- El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza el hueso normal y sano, que la prótesis pueden romperse o dañarse como resultado de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil finita y que pueden necesitar ser reemplazada en el futuro.
- El instrumental esta específicamente diseñado para cada tipo de componente, no deben ser utilizados instrumentales si la técnica quirúrgica para el componente a utilizar no lo indica.
- Si bien todos los instrumentales pueden reutilizarse, debe controlarse que el desgaste por el uso no altere las propiedades de los mismos, si estos empiezan a fallar, debe contactarse al fabricante para sustituirlos. Antes de usarlos, se debe comprobar su funcionalidad; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

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

Los vástagos H-MAX S se suministran esterilizados.

Se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50°C) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.

Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación o ETO. Aquellos que estén recubiertos con HA, como en esto caso solo podrán ser esterilizados mediante radiación, debido a que la HA absorbe el gas EtO y resulta nocivo para el cuerpo humano.

No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.


Una vez abierto el paquete, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado.

PM 1020-53



MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
Págs. N. 12.786
Página 9 de 12

11

Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.

Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante.
Reesterilización:

Los componentes metálicos o cerámicos que no hayan sido precedentemente implantados, pueden ser reesterilizados, sin embargo el fabricante y el distribuidor no recomiendan la reesterilización y no son responsables de la reesterilización de implantes realizadas por el comprador.

El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados y apropiados (Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" que puede solicitar o descargar desde la sección Productos del sitio www.limacorporate.com. Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

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 son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.

Instrumental:

- Reutilización:

Todos los instrumentales pueden reutilizarse.

Los instrumentales de Limacorporate se envían limpios pero NO estériles.

Se desaconseja la esterilización mediante ETO, plasma y calor seco.

Se recomienda la esterilización mediante autoclave.

- Limpieza y desinfección:

Los instrumentales deben lavarse y desinfectarse lo más rápido posible después de su uso, esto minimizará el riesgo de infecciones (para el staff médico) y la corrosión (para el dispositivo).

Inmediatamente después de una cirugía deben quitarse los restos de tejidos y fluidos corporales con una toallita desechable. Los instrumentales deben limpiarse entre los próximos 30 minutos después de su uso para evitar que se sequen los restos mencionados.

Los instrumentales usados deberán ser transportados en contenedores cerrados para prevenir riesgos de contaminación.


Se recomiendan agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro o entre 4.5 y 8.5. No deben usarse ácidos o agentes oxidantes o químicos corrosivos que puedan alterar la superficie del dispositivo, sobre todo en aquellas piezas que contengan plástico.

No remojar las piezas en soluciones salinas.

PM 1020-53



MARÍA EUGENIA DEWE
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12760 de 12

IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT

12

Los agentes alcalinos con pH <12 deben utilizarse para limpiar piezas de acero inoxidable. Las bases fuertes están prohibidas en la limpieza de bandejas de aluminio o aleación de aluminio.
Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen gravemente (por ejemplo con sangre).
Luego de su uso las cajas, bandejas e instrumentales deben ser lavados por separado, solo deben colocarse instrumentales en las cajas y bandejas luego de la fase de limpieza y desinfección.

- Fase 1 - Desmontaje de instrumental y chequeo. Se recomienda tener las piezas desmontadas juntas para facilitar el montaje.
- Fase 2 - Sumergir el instrumental en agua con el agente de limpieza apropiado durante 10 minutos. Mientras éstos están sumergidos, fregarlos con una esponja suave, prestando especial atención a la remoción de los residuos orgánicos y limpiar también las áreas de difícil acceso. No deben utilizarse esponjas metálicas o abrasivas. El uso de jeringas o chorro de agua mejorará el enjuague de las áreas de difícil acceso y superficies emparejadas.
- Fase 3 - sumergir el instrumental en solución desinfectante durante 20 minutos.
- Fase 4 - Colocar los agentes de limpieza en la unidad de ultrasonido. Sumergir el instrumental en la solución y someter al ultrasonido 10 minutos. Se recomienda usar temperatura menor a 50°. Temperaturas superiores pueden causar incrustaciones cuando aún hay sangre.
- Fase 5 - Enjuagar el instrumental con agua del grifo. Limpiarlos con vapor y fregarlos con esponjas suaves.
- Fase 6 - Colocar el instrumental en la unidad de ultrasonido 10 minutos.
- Fase 7 - Enjuagar el instrumental con agua del grifo por 5 minutos.
- Fase 8 - Enjuagar el instrumental con agua desionizada por 10 minutos.
- Fase 9 - Remover el agua con pistola de aire.
- Fase 10 - Inmediatamente secar el instrumental en horno de aire caliente (70°) al menos 10 minutos, o con una toallita descartable.
- Acondicionamiento:
 - Los instrumentales deben permanecer y transportarse en sus cajas, esto los protegerá de impactos y daños, así como protege a los usuarios de posibles cortes.

• Esterilización:

El instrumental debe esterilizarse mediante autoclave de acuerdo a los requisitos de EN 285 Farmacopea Europea, y en ISO 17665-1/-2/-3. Si el usuario elige otro método de esterilización, será responsable de la eficacia de la esterilización así como de los posibles daños que puedan ocasionarse.

Cada equipo de esterilización tiene sus propios parámetros: éstos deben ser validados por personal calificado en procedimientos de esterilización. Cada cambio en los procesos de esterilización es un riesgo para el usuario.

PM 1020-53



MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT
7
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786 de 12

Los sets de instrumental deben ser preparados en cajas o bandejas que permitan entrar el vapor y hacer contacto con las superficies.

	Ciclo 1	Ciclo 2
Tipo	Prevacío/Vacío pulsante	Prevacío/Vacío pulsante
Temperatura	132°	134°
Tiempo exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo secado	30 minutos	20 minutos

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.

En el caso de que se necesitara una exploración con Resonancia magnética en pacientes que tuvieran implantada una prótesis fabricada por LimaCorporate, la posibilidad de llevar a cabo este examen debería ser confirmada con el fabricante.

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.

PM 1020-53

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

Página 12 de 12

HP-2018-49478007-APN-DNPM#ANMAT

14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49478007-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1229-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:21:17 -0300'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:21:18 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1229-19-7

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:

Nombre descriptivo: Vástago femoral no cementado con su instrumental asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Limacorporate S.p.A.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el vástago H-MAX S es una prótesis monobloc no cementada para el reemplazo parcial o total de la cadera en los casos de:

- Osteoartritis
- Artritis traumática
- Artritis reumatoidea
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fractura del cuello femoral.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: Vástago femoral monobloc no cementado H-MAX S con su instrumental asociado

4250.20.080 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.8

4250.20.090 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.9

4250.20.100 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.10

4250.20.110 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.11

4250.20.120 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.12

4250.20.130 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.13

4250.20.140 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.14

4250.20.150 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.15

4250.20.160 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.16

4250.20.170 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.17

4250.20.180 Vástago no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.18

4251.20.080 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.8

4251.20.090 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.9

4251.20.100 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.10

4251.20.110 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.11

4251.20.120 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.12

4251.20.130 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.13

4251.20.140 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.14

4251.20.150 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.15



4251.20.160 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.16

4251.20.170 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.17

4251.20.180 Vástago lateralizado no cementado H-Max S (Ti6Al4V + HA), N°.18

Instrumental asociado.

Método de esterilización: ETO O RADIACIÓN para los implantes.

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIMACORPORATE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD)
Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-53,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1229-19-7

Disposición N°

5685

7 JUL 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé