



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

Disposición

Número: DI-2019-5720-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1236-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1236-19-0 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 Sistema Modulus, vástago modular, con sus cuellos, tornillos e 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-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1020-51”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: Sistema Modulus, vástago modular, con sus cuellos, tornillos e 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: artroplastia parcial o total de la cadera con el fin de reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y que presentan los siguientes cuadros médicos:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular y displasia de cadera;
- Artritis reumatoide;
- Osteoartritis a consecuencia de fracturas en la cabeza femoral;
- Corrección de una deformidad funcional;

•Revisiones en casos de buena reserva ósea restante.

Modelo/s:

- 4310.15.010 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 13 mm, Cono A
- 4310.15.020 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 14 mm, Cono A
- 4310.15.030 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 15 mm, Cono A
- 4310.15.045 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 16 mm, Cono B
- 4310.15.050 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 17 mm, Cono B
- 4310.15.060 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 18 mm, Cono B
- 4310.15.070 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 19 mm, Cono B
- 4310.15.080 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 20 mm, Cono B
- 4310.15.090 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 21 mm, Cono B
- 4310.15.100 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 22 mm, Cono B
- 4310.15.110 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 23 mm, Cono B
- 4310.15.120 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 24 mm, Cono B
- 4310.15.130 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 25 mm, Cono B
- 4310.15.140 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 26 mm, Cono B
- 7590.15.010 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S - Cono A
- 7590.15.020 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L - Cono A
- 7590.15.030 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S - Cono B (Versión standard)
- 7590.15.040 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L - Cono B (Versión standard)
- 7590.15.050 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S grande - Cono B (versión grande)
- 7590.15.060 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L grande - Cono B (versión grande)
- 7595.15.010 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S - Cono A
- 7595.15.020 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L - Cono A
- 7595.15.030 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S - Cono B (Versión standard)
- 7595.15.040 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L - Cono B (Versión standard)
- 7595.15.050 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S grande - Cono B (versión grande)
- 7595.15.060 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L grande - Cono B (Versión grande)
- 7590.15.200 Modulus-Tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

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° 1-47-3110-1236-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 13:13:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO









SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=QUIT30715117564
Date: 2019.07.17 13:13:12 -0300'

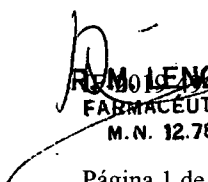
ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

X Lima Corporate Orthopaedic <i>motion</i>	
Sistema Modulus, vástago modular, con sus cuellos, tornillos 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 Gamma/Beta o
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
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-1020-51	

PM 1020-51


D^{RA} EUGENIA DEWEY
APODERADA
SS PROTECH S.A.


D^{RA} EUGENIA LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

947564-APN-DNPM#ANMAT
3
Página 1 de 14

6



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



LimaCorporate Orthopaedic <i>motion</i>	
Instrumental asociado al Sistema Modulus 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 1020-51	

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: Sistema Modulus, vástago modular, con sus cuellos, tornillos e 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 Gamma / Beta / Óxido de Etileno.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-51

PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APROBADA
SWISS PROTECH S.A.

R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
Página 2 de 14

H



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El vástago femoral MODULUS es un sistema femoral modular diseñado para una sustitución parcial o total de la cadera en cirugías principales o de revisión en aquellos casos en los que hay suficiente hueso femoral proximal para dar el apoyo necesario a la prótesis. Los componentes están concebidos para usarlos en aplicaciones sin cemento (a presión o "press-fit").

El objetivo principal de una prótesis articular consiste en reproducir la anatomía de la articulación, ya sea de forma parcial o total. Con la prótesis articular se pretende reducir el dolor y que la articulación del paciente recupere movilidad. El grado de reducción del dolor y de movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria.

MODULUS es un sistema modular que incluye vástagos y cuellos femorales. Los componentes no deberán ser utilizados con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes.

El sistema MODULUS está indicado para una artroplastia parcial o total de la cadera con el fin de reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y que presentan los siguientes cuadros médicos:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular y displasia de cadera;
- artritis reumatoide;
- osteoartritis a consecuencia de fracturas en la cabeza femoral;
- corrección de una deformidad funcional;
- revisiones en casos de buena reserva ósea restante.

Entre las contraindicaciones absolutas están:

- infección local o sistémica;
- septicemia;
- osteomielitis crónica o aguda persistente;
- lesión muscular o nerviosa confirmada que perjudique la función de la articulación de la cadera.

Entre las contraindicaciones relativas están:

- enfermedades vasculares o nerviosas que afectan al miembro en cuestión;
- escasa densidad ósea (por ejemplo, debido a la osteoporosis) que afecta a la estabilidad del implante;
- desórdenes metabólicos que puedan perjudicar la fijación y la estabilidad del implante;
- cualquier enfermedad concomitante que pudiera afectar a la prótesis implantada;
- hipersensibilidad a los metales de los implantes.

Efectos Secundarios:

PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF 2010177364-APN-DNPM#ANMAT
M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

Los efectos adversos más comunes que pueden suceder a un reemplazo de cadera incluyen:

- Aflojamiento de los componentes de la prótesis;
- Dislocación e inestabilidad de la prótesis;
- Daño en el implante protésico;
- Inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos;
- Disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- Infección;
- Hundimiento;
- Hipersensibilidad local;
- Dolor local;
- Fracturas periprotésicas;
- Daño nervioso temporal o permanente;
- Fracturas de los dispositivos bajo cargas inesperadas o no naturales;
- Discrepancias en la longitud de los miembros;
- Cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.

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.


El sistema MODULUS de Limacorporate incluye:

- Vástagos femorales cono A y vástagos femorales cono B
- Cuellos cono A y cuellos cono B.
- Tornillo de bloqueo

PM 1020-51



MARIA EUGENIA DEWEY
ABOGADA
SWISS PROTECH S.A.



R. M. ENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

364-APN-DNPM#ANMAT
6



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



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

→ Posición del paciente:

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

Incisión postero-lateral:

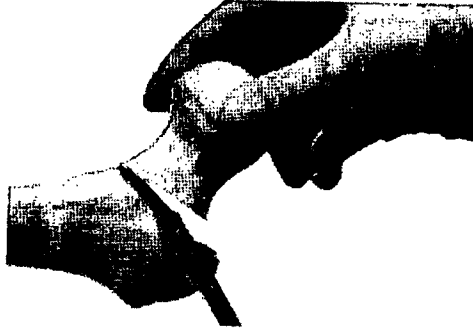
Después de abrir la fascia lata y separar los rotadores laterales, se corta la cápsula articular y la cabeza del fémur se disloca posteriormente.

Luego se expone la parte superior de la cabeza.

→ Resección del cuello:

Después de la dislocación del fémur, vuelva a crear el nivel de resección del cuello previamente determinado a partir de las radiografías. Una vez que se haya determinado el nivel de re-sección, retire el cuello con una sierra oscilante.

El cálculo del nivel de resección correcto durante la cirugía facilita el fresado y la reducción de prueba. Sin embargo, si el cuello se reseca a un nivel diferente, el implante no se pone en peligro debido a que el implante no se apoya en la pared femoral medial proximal.



→ Preparación de la porción metafisaria.

Bloquee la fresa en la llave de ajuste manual.

Abra el camino en el canal femoral, cuidando que la fresa no se vaya demasiado profundo, sino que se detendrá a un nivel tal que la muesca central marcada en el mango esté nivelada con la punta del trocánter mayor.

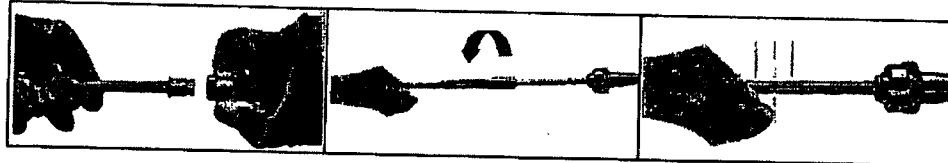
De esta manera, el sitio para el implante definitivo se amplía en el nivel correcto de la porción metafisaria.

PM 1020-51


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT
R. DI LENCINA
FARMACÉUTICO
Página 3 de 14

Cambiar a fresas de diámetro creciente.
Aumente el canal hasta que se alcance el diámetro máximo de trabajo (relleno endosteal), pero asegúrese de que una de las tres marcas en la fresa esté al nivel de la punta del trocánter mayor.
Para permitir una posición correcta de la altura del implante con respecto al centro geométrico de la articulación, el sitio para el implante se realiza tomando la punta del trocánter mayor como referencia.
Si la punta de la punta del trocánter mayor es inadecuada o no se puede elegir como referencia, el cirujano debe elegir un punto de referencia femoral equivalente.
Las fresas están disponibles desde 14 mm a 24 mm, con tamaños de vástago que van desde 13 mm a 26 mm de diámetro.
Cada fresa se puede utilizar para preparar el fémur para tres tamaños de vástago.
Hay tres marcas de profundidad diferentes en el eje de cada fresa. La marca del medio corresponde al diámetro uniforme del vástago. Las otras dos marcas indican los tamaños impares más pequeños y más grandes del grupo.



→ Vástagos de prueba

Atornille completamente pero sin apretar el vástago de prueba cono A o B seleccionado en el impactor manual.
Introduzca el vástago hasta que la marca "0" en el eje esté nivelada con la punta del trocánter mayor.
Debido a la anomalía anatómica local, la punta del trocánter mayor puede sobresalir interfiriendo medialmente con la inserción.
Para evitar esto, elimine todas las puntas óseas que puedan estar en el camino.
Cuando el vástago de prueba está cerca de ese nivel, un martilleo leve puede ayudar. No utilice excesivamente el martillo.
Cuando se alcanza el nivel correcto, "0", verifique la estabilidad axial y torsional.
El diseño del vástago de prueba y el perfil de ala muy bajo, comparado con el vástago definitivo, evita el bloqueo intramedular.
Si el vástago de prueba no es estable, verifique con el siguiente tamaño (correspondiente a + 10 mm de profundidad) y, si es necesario, vuelva a fresar para agrandar hasta ese tamaño y repita el proceso de prueba.

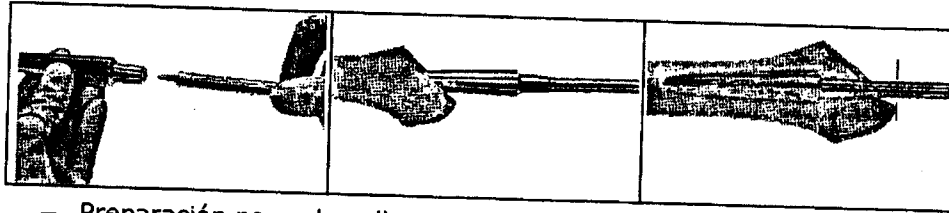
PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IP-2019-4947364-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N. N. 12.786
Página 6 de 14



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



→ Preparación para el cuello modular

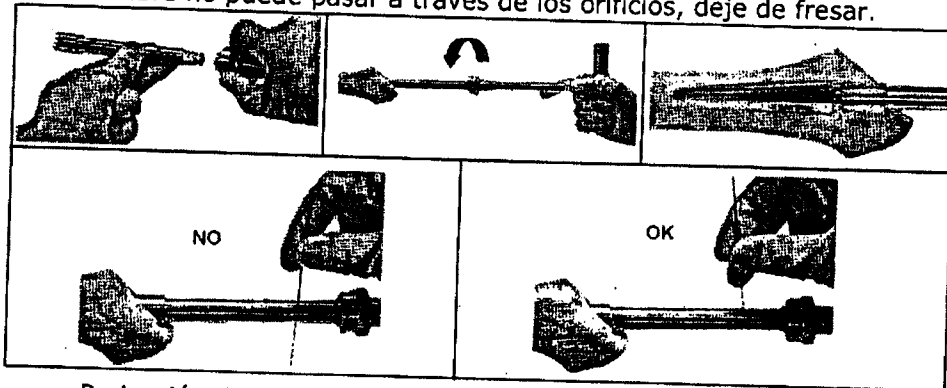
Manteniendo el vástago de prueba en el canal femoral, atornille la guía de fresa del cuello usando la llave Allen.

Bloquee la fresa de cuello A (cuando se usa la forma cónica del vástago de prueba A) o cuello B (cuando se usa la cónica del vástago de prueba B) en la llave de presión manual.

Mueva la porción proximal que conduce hacia la metáfisis hasta donde lo permita la guía de fresa.

Para verificar la posición de la fresa de cuello durante el proceso de fresado, tome un alambre de 2 mm de diámetro e intente pasarlo a través de los orificios.

Si el alambre no puede pasar a través de los orificios, deje de fresar.



→ Reducción de prueba para cuellos y cabezas

Para este paso la preparación del acetábulo debe estar ya completada.

Mantenga el vástago de prueba, con la guía de fresa aún en ella, en el canal femoral.

Coloque el Cuello de prueba elegido como A o B en la guía de fresa.

Retire la guía. Bloquee la llave Allen en la llave a presión manual, bloquee parcialmente el cuello con el tornillo de bloqueo de prueba para el vástago del cuello.

El diseño del cuello modular de prueba evita el autobloqueo en el vástago de prueba.

Verifique si existe una versión adecuada del cuello y bloquee el cuello modular de prueba en el vástago de prueba con el tornillo de seguridad, manteniendo una posición estable utilizando el tope de cuello.

Coloque la cabeza de prueba elegida en el cuello de prueba y reduzca la articulación.

PM 1020-51

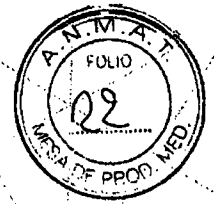
ARIA-EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. DE MENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

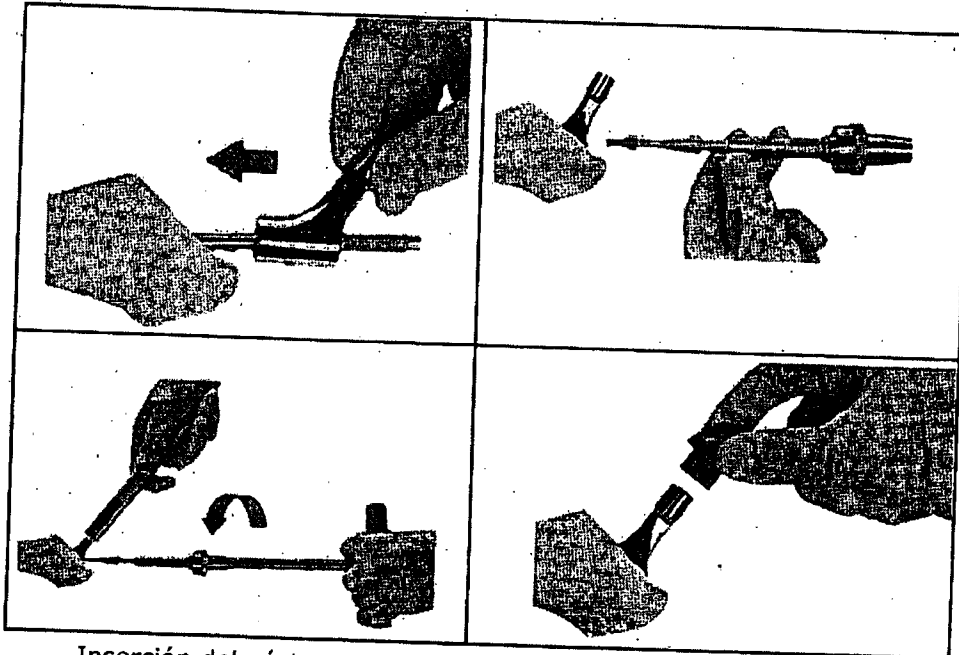
7364-APN-DNPM#ANMAT
9



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

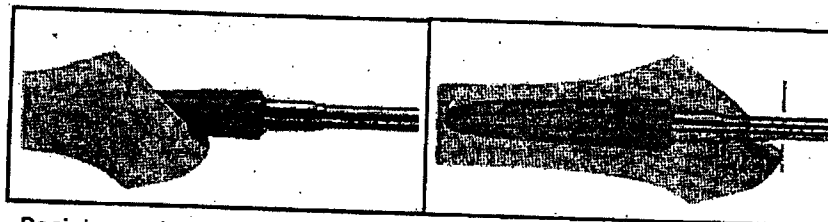


Marque las referencias anatómicas para el implante definitivo. Los cuellos modulares de prueba y definitivos tienen marcas que ayudan en esta maniobra.



→ Inserción del vástago

Atornille firmemente el vástago definitivo elegido en el impactador manual. Inserte el vástago en el canal femoral hasta que la marca del eje esté nivelada con la punta del trocánter mayor. Después de posicionar el vástago definitivo, se puede realizar una reducción de prueba adicional.



→ Posicionamiento del cuello

Atornille la guía de fresa en el vástago definitivo con la llave Allen. Tenga cuidado de colocar el tornillo de seguridad definitivo en un lugar seguro. Tome el cuello definitivo elegido y deslícelo sobre la guía de fresa. La posición del cuello debe estar referenciada al mismo hito anatómico que la reducción de cuello de prueba. Haga un acople vástago - cuello firme, martillee ligeramente sobre el cuello con el impactador de cuello, que está canulado y puede deslizarse sobre la guía de fresa. Retire la guía de fresa. Fije la llave Allen hexagonal en la llave a presión manual.

PM 1020-51

MARIA EUSENIA DEWEY
APROBADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT
M. LENCINA 10
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786
Página 8 de 14

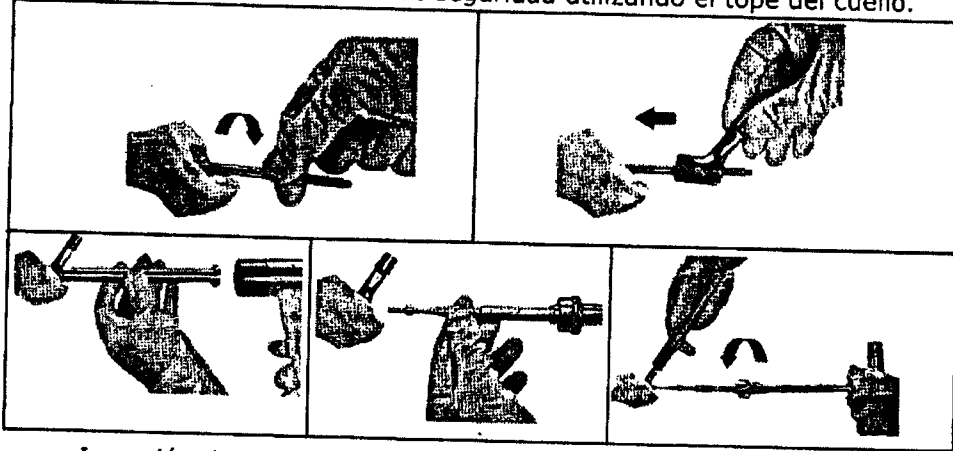
±



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



Para asegurarse de que se alcanza un acople vástago - cuello estable, bloquee firmemente el tornillo de seguridad utilizando el tope del cuello.



→ Inserción de la cabeza femoral

También en este paso es posible verificar la elección de la cabeza antes de abrir el paquete estéril, usando las cabezas de prueba con una forma cónica baja.

Siga la última reducción de prueba.

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 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

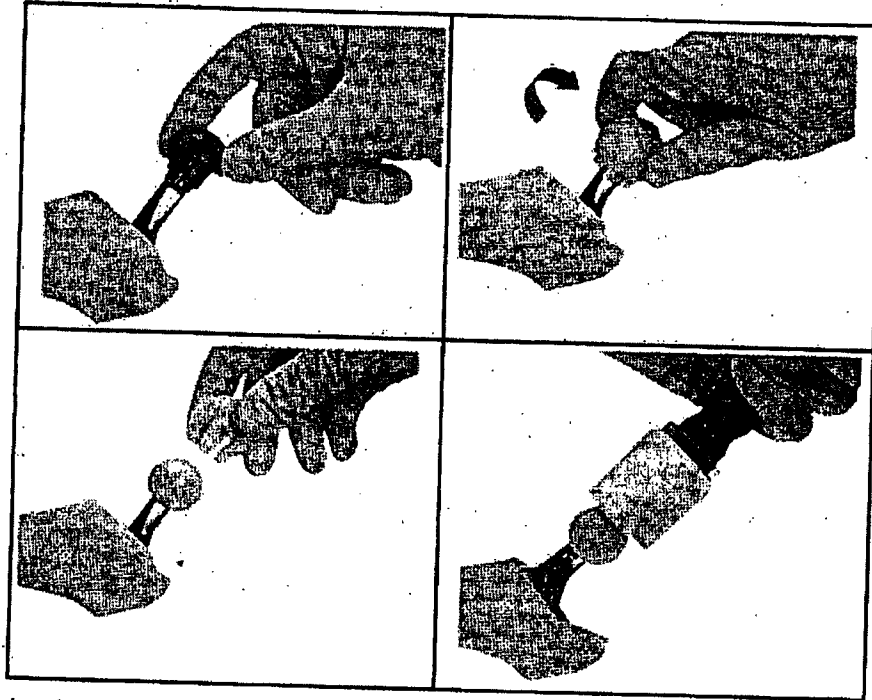
M. IF. ENCINA 77364-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

11



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.
- Los vástagos tamaños S (pequeños) están diseñados para pacientes con canal intramedular pequeño y / o para la región metafisaria del fémur.
- Los fracasos tempranos de cuellos (125° - 135°) en la MODULUS se han observado en pacientes con sobrepeso ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$). Esto debe ser considerado en la selección de pacientes cuando se utilizan estos implantes. Otros factores tales como los niveles de actividad no se puede descartar como factores potenciales de fracaso.

PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT
R. V. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
Página 10 de 14

12



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



- Los pacientes que tienen exceso de peso y / o altos niveles de actividad y / o mala calidad ósea no son candidatos para el reemplazo de cadera con vástagos modulares.
- El cono del vástago de una prótesis debe corresponder exactamente al cono interior de la cabeza protésica.
- 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

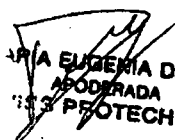
3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Todos los componentes implantables del Sistema Modulus 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. 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.

PM 1020-51


EUGENIA DEWEY
ABOGRADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT

13


M. LENCINA
FARMACÉUTICO
Página 12 de 14

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.

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.

PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

ID-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT.
R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786
Página 12 de 14

14

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.
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.

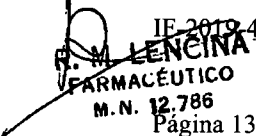
- Fase 1 - Desmontaje de instrumental y chequeo. Se recomienda tener las piezas desmontadas juntas para facilitar el montaje.
- Fase 2 - Sumergir el instrumental en agua con el agente de limpieza apropiado durante 10 minutos. Mientras éstos están sumergidos, fregarlos con una esponja suave, prestando 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.

PM 1020-51


MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.


F. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IE 2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT

15



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



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. 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.

No se ha evaluado la seguridad del sistema MODULUS en entornos de RM ni su compatibilidad. No se ha testado si se producía calentamiento o migración del sistema MODULUS en entornos de RM.

Puesto que los dispositivos no han sido testados, Limacorporate no puede dar recomendaciones sobre el uso de la resonancia magnética con estos implantes, no puede hacer consideraciones sobre la seguridad ni sobre la precisión de la imagen. Los componentes son dispositivos metálicos pasivos y como todos los dispositivos pasivos pueden interferir con las modalidades de la imagen, incluso la distorsión de la resonancia magnética y dispersión del rayo X en la tomografía.

PM 1020-51

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

F-2019-4977364-APN-DNPM#ANMAT
M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
16
Página 14 de 14



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49477364-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1236-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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 15:20:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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 15:20:11 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1236-19-0

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: Sistema Modulus, vástago modular, con sus cuellos, tornillos e 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: artroplastia parcial o total de la cadera con el fin de reducir o aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro y que presentan los siguientes cuadros médicos:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular y displasia de cadera;
- Artritis reumatoide;
- Osteoartritis a consecuencia de fracturas en la cabeza 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

- Corrección de una deformidad funcional;
- Revisiones en casos de buena reserva ósea restante.

Modelo/s:

- 4310.15.010 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 13 mm, Cono A
- 4310.15.020 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 14 mm, Cono A
- 4310.15.030 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 15 mm, Cono A
- 4310.15.045 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 16 mm, Cono B
- 4310.15.050 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 17 mm, Cono B
- 4310.15.060 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 18 mm, Cono B
- 4310.15.070 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 19 mm, Cono B
- 4310.15.080 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 20 mm, Cono B
- 4310.15.090 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 21 mm, Cono B
- 4310.15.100 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 22 mm, Cono B
- 4310.15.110 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 23 mm, Cono B
- 4310.15.120 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 24 mm, Cono B
- 4310.15.130 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 25 mm, Cono B
- 4310.15.140 Modulus-Vástago modular (Ti6Al4V) Diám. 26 mm, Cono B
- 7590.15.010 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S - Cono A
- 7590.15.020 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L - Cono A
- 7590.15.030 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S - Cono B (Versión standard)



7590.15.040 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L - Cono B (Versión standard)

7590.15.050 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° S grande - Cono B (versión grande)

7590.15.060 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 125° L grande - Cono B (versión grande)

7595.15.010 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S - Cono A

7595.15.020 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L - Cono A

7595.15.030 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S - Cono B (Versión standard)

7595.15.040 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L - Cono B (Versión standard)

7595.15.050 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° S grande - Cono B (versión grande)

7595.15.060 Modulus-Cuello con tornillo (Ti6Al4V) CCD 135° L grande - Cono B (Versión grande)

7590.15.200 Modulus-Tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

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.

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

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.

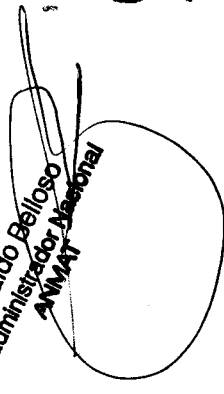
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1020-51,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1236-19-0

Disposición Nº

5720

17 JUL 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador
ANMAT Nacional