



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

DISPOSICIÓN N° 6355

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4003-15-7 y 1-47-3110-1899-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-227, denominado: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado, marca: Aesculap.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-227, denominado: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado, marca: Aesculap, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2581 de fecha 12 de abril de

E. *7*



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

DISPOSICIÓN N° 6355

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-227, denominado: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado, marca: Aesculap

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-227.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-4003-15-7 y 1-47-3110-1899-16-6

DISPOSICIÓN N°

6355

MAB

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6355** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-227 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado.

Marca del producto médico: Aesculap.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2581 de fecha 12 de abril de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-19778/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2016	12 de abril de 2021
Modelos	NC080T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 7 NC081T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 1 NC082T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 2 NC083T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 3 NC084T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 4 NC085T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 5 NC086T METHA SHORT HIP STEM µCAP SIZE 6 NC270T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 0 NC271T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 1 NC272T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 2	NC080T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.7 NC081T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.1 NC082T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.2 NC083T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.3 NC084T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.4 NC085T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.5 NC086T METHA VÁSTAGO CORTO µCAP TAM.6 NC270T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.0 NC271T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.1 NC272T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.2

Σ

1



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

NC273T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 3 NC274T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 4 NC275T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 5 NC276T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 6 NC277T METHA µCAP 12/14 130°/0° SIZE 7 NC280T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 0 NC281T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 1 NC282T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 2 NC283T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 3 NC284T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 4 NC285T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 5 NC286T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 6 NC287T METHA µCAP 12/14 135°/0° SIZE 7 NC077K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO NC077T METHA NECK 12/14 130°/7.5° L ANTE-R RETRO NC078K METHA NECK 12/14 130°/0° NC078T METHA NECK 12/14 130°/0° NC079K METHA NECK 12/14 130°/7.5°L ANTE-R ANTE NC079T METHA NECK 12/14 130°/7.5° L ANTE-R ANTE NC087K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO	NC273T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.3 NC274T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.4 NC275T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.5 NC276T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.6 NC277T METHA µCAP 12/14 130°/0° TAM.7 NC280T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.0 NC281T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.1 NC282T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.2 NC283T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.3 NC284T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.4 NC285T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.5 NC286T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.6 NC287T METHA µCAP 12/14 135°/0° TAM.7 NC077K METHA CUE.12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO NC077T METHA CUE.12/14 130°/7.5°L ANTE-R RETRO NC078K METHA CUELLO 12/14 130°/0° NC078T METHA CUELLO 12/14 130°/0° NC079K METHA CUE.12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE NC079T METHA CUE.12/14 130°/7.5°L RETRO-R ANTE NC087K METHA CUE.12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO NC087T METHA CUE.12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO
--	---

E

A



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

	NC087T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R RETRO NC088K METHA NECK 12/14 135°/0° NC088T METHA NECK 12/14 135°/0° NC089K METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R ANTE NC089T METHA NECK 12/14 135°/7.5°L ANTE-R ANTE NC097K METHA NECK 12/14 140°/7.5° ANTE-R RETRO NC097T METHA NECK 12/14 140°/7.5° ANTE-R RETRO NC098K METHA NECK 12/14 140°/ 0 NC098T METHA NECK 12/14 140°/ 0 NC099K METHA NECK 12/14 140°/7.5° ANTE-R ANTE NC099T METHA NECK 12/14 140°/7.5° ANTE-R ANTE	NC088K METHA CUELLO 12/14 135°/0° NC088T METHA CUELLO 12/14 135°/0° NC089K METHA CUE.12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE NC089T METHA CUE.12/14 135°/7.5°L RETRO-R ANTE NC097K METHA CUE.12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO NC097T METHA CUE.12/14 140°/7.5°L ANTE-R RETRO NC098K METHA CUELLO 12/14 140°/0° NC098T METHA CUELLO 12/14 140°/0° NC099K METHA CUE.12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE NC099T METHA CUE.12/14 140°/7.5°L RETRO-R ANTE NC290T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.0 NC291T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.1 NC292T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.2 NC293T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.3 NC294T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.4 NC295T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.5 NC296T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.6 NC297T METHA µCAP 12/14 120°/0° TAM.7 Instrumental asociado JH217R TAPA PARA CESTA ND401R INSTRUMENTO DE
--	---	--

E

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.*

		<p>IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN ND607R METHA GUÍA DE SIERRA DE CABEZA FÉMORAL ND608 METHA INSTRUMENTAC. MONOBI. 120/130/135° ND609R METHA ALMACEN.P.INSTRUMENTA CIÓN ND644R METHA LESNA P.APERT.CANAL MEDUL.PEQUEÑA ND645R METHA LESNA P.APERT.CANAL MEDUL.GRANDE ND654R METHA LESNA PEQUEÑO P.ACCESO ANTERIOR ND655R METHA INSTR.DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN ND656R METHA INSTRUMENTO EXTRACC.P.CONO 12/14 ND672R METHA LESNA GRANDE P.ACCESO ANTERIOR ND715R CUELLO PR.RASPAD. 130°/0° ND718R CUELLO PR.RASPAD.120°/0° ND725R CUELLO PR.RASPAD. 135°/0° NF086R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.6 NF087R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.7 NF090R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.0 NF138R METHA MANGO PERFILADOR ANT.OFFSET.IZQ NF139R METHA MANGO PERFILADOR</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>ANT.OFFSET.DER NF140R METHA MANGO PERFILADOR ANTERIOR NF141R METHA MANGO PERFILADOR IZQ.NAVEGADO NF142R METHA MANGO PERFILADOR DER.NAVEGADO NF144R METHA MANGO PERFILADOR POST.NAVEGADO NF180R METHA MANGO DE PERFILADOR P.ACCESO LAT. NF181R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.1 NF182R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.2 NF183R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.3 NF184R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.4 NF185R METHA OSTEOPERFILADOR TAM.5 NG296 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM S NG297 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM M NG298 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM L NG299 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 28MM XL NG306 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM S NG307 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM M NG308 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14</p>
--	--	---

E

A



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

		32MM L NG309 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 32MM XL NG326 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM S NG327 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM M NG328 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM L NG329 CABEZA DE PRÓTESIS PRUEBA 12/14 36MM XL NG930R INSTR.DE INSERCIÓN C.TRIGONO ESFÉR.RECTO TE931 PATRÓN GRÁFICO
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2581/11	A fjs. 34 a 35.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2581/11	A fjs. 112 a 119.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**0.9 JUN. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-4003-15-7 y 1-47-3110-1899-16-6

DISPOSICIÓN Nº

6355

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

09 JUN. 2017

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com



Modelo de Rótulo

6355

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Germany

Nombre Genérico: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Atención: Véase instrucciones de uso"


STERILE R "Estéril. Método de esterilización: Irradiación Gamma"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-227

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

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430





Modelo de Rótulo de Instrumental

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania

Nombre Genérico: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

NON STERILE " No estéril"


LOT "Número de lote"

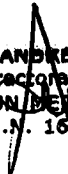
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-227




Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA GREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

Modelo de Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen – Alemania.
- 1.2 Nombre Genérico: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: xxxx
- 1.5  "De un solo uso"
- 1.6  "Atención: Véase instrucciones de uso"
- 1.7  "Método de esterilización: Irradiación Gamma"
- 1.8 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- 1.9 Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-227
- 1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas:

- Artrosis degenerativa
- Artritis reumática
- Necrosis de cabeza femoral

Pares de fricción.

Los vástagos se deben utilizar con los siguientes componentes del sistema de cadera:

- Cabezas: Cerámica y metal.
- Cотilos (Plasmacup): Diseño de cerámica y diseño de Polietileno.
- Liners (Plasmacup): System NSC/delta, System SC y System MSC.

Estos componentes se encuentran registrados en el PM: 669-125.

1.11 **Contraindicaciones y efectos secundarios e interacciones**

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

- Pacientes para los que exista la posibilidad de intervenciones reconstructivas como terapia para las dolencias articulares, como puede ser la osteotomía de corrección
- Infecciones agudas o crónicas en las proximidades de la articulación o infecciones de tipo sistémico
- Enfermedades concomitantes con influencia sobre la función de la articulación artificial
- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo con influencia sobre la función del implante articular
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

- Malformaciones óseas, posiciones axiales defectuosas o condiciones óseas que descarten la posibilidad de implantar una articulación coxofemoral artificial con conservación del cuello del fémur
- Previsión de sobrecarga del implante, especialmente por el peso elevado del paciente, actividades intensas y esfuerzos físicos
- Abuso de drogas, medicamentos o alcohol con influencia sobre la función del implante articular, especialmente por pérdida de control momentánea y perjuicio de la osteointegración del implante
- Previsión de colaboración insuficiente por parte del paciente, especialmente en la rehabilitación y en el cumplimiento de las indicaciones médicas
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Inmadurez esquelética
- Patologías neuromusculares con afectación del miembro implicado
- Copas acetabulares
- Cabezas protésicas con talla de cuello XL en combinación con prótesis de vástago corto de los tamaños 0 y 1.
- Cabezas protésicas con una talla de cuello XXL.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste, corrosión y fractura de los componentes del implante
- Luxaciones articulares y alteraciones postoperatorias de la longitud de la extremidad inferior
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Calcificaciones periarticulares
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares

1.12 Advertencias de seguridad

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.



- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Si se dañan las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, pueden producirse aflojamientos de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.
- Para detectar cuanto antes causas de anomalías similares, debe comprobarse el estado de la articulación artificial periódicamente mediante las medidas adecuadas.
- Combinar los componentes del implante modulares exclusivamente con las prótesis de cadera Aesculap previstas para tal fin.
- Tener en cuenta el material, el diámetro del par de fricción y las especificaciones del cono.
- Tener en cuenta otras limitaciones de los implantes combinados.
- Evitar dañar el implante, en especial en la zona cervical o del cono, cuando se utilicen instrumentos cerca del implante.
- Peligro de rotura de los componentes del implante si se combinan con componentes de implante de otros fabricantes.
- Utilizar únicamente componentes de implante de Aesculap.

1.13 Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- En principio la eficacia de la función realizada por una articulación artificial es inferior a la de la articulación natural.
- La articulación artificial sólo puede provocar una mejora relativa respecto al estado preoperatorio.
- La articulación artificial podría aflojarse por sobrecarga, desgaste o infección.
- La duración de la vida útil de la articulación artificial depende del peso corporal y de la carga que soporta la articulación.
- La articulación artificial no puede someterse a un esfuerzo excesivo causado por cargas extremas, trabajo o deporte.
- Si se aflojara el implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- En caso de revisión podría no existir, en determinadas circunstancias, posibilidad alguna de restablecer la función de la articulación.

- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de la articulación artificial.

Para la preparación del asiento del implante deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- Abrir el fémur con el escariador específico del implante tras la osteotomía del cuello del fémur.
- Introducir el escariador hasta alcanzar la cortical lateral.

Las fracturas/perforaciones óseas en el lecho del implante perjudican el anclaje de los implantes.

- Para evitar cualquier fractura ósea se realizará la intervención con suma prudencia.
- En caso de producirse fracturas óseas deberán adoptarse medidas intra y postoperatorias adecuadas.
- Observar el correcto manejo de los componentes del implante.
- Preparar el lecho del implante gradualmente con los raspadores específicos del implante (empezar con el tamaño más reducido).
- Controlar y, si es necesario, rectificar la posición del implante, la profundidad de inserción y la antetorsión.
- Comprobar el tamaño del vástago utilizando el último raspador introducido en la posición correcta.
- Colocar el adaptador de prueba del raspador y efectuar una reducción prueba con las cabezas de prueba correspondientes. En caso necesario, cambiar el adaptador de prueba del raspador o las cabezas de prueba.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba y el raspador.
- Si se utiliza un vástago corto modular, antes de colocarlo, deben unirse el vástago protésico y el adaptador cónico modular.

Si el adaptador cónico no se fija debidamente, puede producirse una disfunción del implante.

- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto con golpes de martillo
- Fijar el adaptador cónico modular en el vástago corto de forma segura.
- Colocar el vástago corto (modular/no modular) con los instrumentos de inserción específicos.

Peligro de aflojamiento del adaptador cónico si se inserta golpeando el vástago Metha.

- Realizar el proceso de inserción golpeando también el adaptador cónico, con la caperuza de protección del cono colocada.

Procedimiento opcional

Prueba de reposición con el vástago corto modular insertado:

- Retirar el adaptador cónico de prueba sólo después de haber insertado el componente del vástago.
- Colocar el componente del vástago e introducirlo poco a poco usando el impactor.
- Si es necesario, cambiar el adaptador cónico de prueba y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- Efectuar una prueba de posición.
- Comprobar la movilidad de la articulación/el arco de movilidad, la estabilidad de la articulación y la longitud de la extremidad.
- Retirar los implantes de prueba.

Si las superficies de unión están sucias o dañadas, podrían romperse o desgastarse en exceso los componentes de implante modulares, o podrían aflojarse las uniones del implante.

- Aclarar minuciosamente el cono interior del vástago y las superficies de unión del adaptador cónico y limpiar y secar con la torunda de limpieza
- Comprobar que las superficies de unión no presentan daños.

Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268 6



- No unir varias veces los componentes de implante modulares.
- Antes de la unión, es imprescindible aclarar, lavar y secar el cono.
- Elegir el adaptador cónico del implante en función del adaptador cónico de prueba.
- Colocar con cuidado el adaptador cónico del implante en el vástago corto implantado y asegurarse de que la flecha señala hacia "MEDIAL".
- Fijar el adaptador cónico del implante en el instrumento de inserción
- previsto con unos golpes de martillo.

Para finalizar la colocación de la prótesis con vástago corto (modular/no modular) deberán seguirse los siguientes pasos:

- Seleccionar la cabeza protésica en función de la cabeza de prueba.
- Comprobar que los tamaños de los conos del vástago y de la cabeza protésica coinciden.
- Antes de la colocación se deberá aclarar, limpiar y secar el cono exterior del vástago y, si fuera necesario, el cono interior de la cabeza protésica.
- No retirar la caperuza protectora hasta instantes antes de colocar la cabeza protésica.
- Unir la cabeza y el cono protésicos sólo a temperatura ambiente. Si es necesario, dejar enfriar previamente los implantes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Colocar la cabeza protésica.
- Para evitar un desgaste anormal de la prótesis: Antes de cerrar la herida, retirar todas las partículas óseas y restos de cemento óseo que hayan quedado sueltos.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.
- No volver a esterilizar el vástago protésico.

Acondicionamiento del Instrumental

Información sobre limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos.

- **Proceso validado:** Aquí se puede observar la descripción comprimida de la preparación validada por Aesculap.

Limpieza	Ver cuadro adjunto (*1)
Desinfección	Desinfección térmica 5 Min. a 90°
Secado	Secado a 120°C / 248°F como máximo
Esterilización	Ver detalles (*2)

- **Otros procesos posibles:** En caso de utilizar otros métodos o parámetros de los mencionados en su preparación, le informamos en la siguiente tabla otros posibles pasos de preparación. Tenga en cuenta que éstas notas están basadas en la resistencia de los instrumentos, equipos o implantes, es decir, que la funcionalidad no se verá afectada por los pasos de preparación. Esto no significa que los pasos de preparación utilizados lleven al éxito de la preparación.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

6355



Preparación en el propio centro	Húmedo o seco	Húmedo significa que los instrumentos deben sumergirse en una solución limpiadora y desinfectante sin fijador inmediatamente después de la intervención. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del limpiador. Seco significa que los instrumentos pueden trasladarse a la unidad de material estéril sin necesidad de ser sumergidos previamente en ningún desinfectante u otros líquidos.
Limpieza y desinfección	Limpieza manual o automática con / sin tratamiento por ultrasonidos	
Productos químicos y temperaturas para la limpieza y desinfección	Neutro / ligeramente alcalino con /sin adición de agentes tensioactivos, química a 60°C / 140°F como máximo o térmica con agua desmin. a 93°C / 199°F como máximo	Se presupone la utilización de productos de limpieza y desinfección disponibles en el mercado autorizados para la aplicación y la observación de las concentraciones, los tiempos de acción y las temperaturas recomendados. Debe garantizarse la ausencia de residuos en los productos. Para el aclarado final debe utilizarse agua desmineralizada.
Secado	Secado a 120°C / 248°F como máximo	
Esterilización a vapor	134°C / 273°F menor/igual durante 5 min	Temperatura y duración máximas.
Otros métodos de esterilización	no se puede utilizar	
Otras indicaciones a tener en cuenta		Este número de artículo se refiere a un juego de instrumentos. Las instrucciones de limpieza son válidas para todo el juego. Es posible que algunos artículos del juego precisen más medidas de esterilización. Consulte las necesidades del artículo en cuestión si es necesario.

*1)

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., por la DGHM o la FDA y con el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor Ao >3 000.

Nota

Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora. Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto durante 15 min como mínimo con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado, hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Durante el aclarado, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

6355

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

2*)

Esterilización

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (p. ej., abriendo las válvulas y las llaves).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

C

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268