



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2807-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3818-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3818-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 el 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.- 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 UNITED nombre descriptivo PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, COMPONENTES ACETABULARES y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-150”, 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. 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: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, COMPONENTES ACETABULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se utiliza para la reducción o alivio del dolor y/o mejor funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes condiciones:

1. Dolor, incapacidad de la articulación por: artritis degenerativa, artritis reumatoide, artritis post-traumática o necrosis avascular.
2. Revisiones de otros tratamientos o implantes fallidos.
3. Problemas de gestión de clínicas donde artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menos probabilidades de lograr resultados satisfactorios.
4. Corrección de una deformidad funcional.

5. Tratamiento de no unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con afectación de la cabeza, imposibilidad de utilizar otras técnicas.

Este implante está diseñado para utilizar sin cemento.

Modelo/s: U1 Sistema de cadera total, ensamblaje de copa acetabular, full PE.

U2 copa acetabular, HA/Ti plasma spray, Multi-perforaciones.

U2 copa acetabular, HA/Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, Ti revestimiento poroso.

U2 copa acetabular, Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, COC, HA/Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, XPE revestimiento de copa.

U2 U-motion, U2 revestimiento acetabular cerámico.

U1 Tapa bipolar.

U1 Revestimiento tapa bipolar.

U2 Implante bipolar.

Ti Tornillo de hueso esponjoso.

Tornillo de perforación central copa acetabular & set de tapones de plástico.

U-Motion II, HA copa.

U-Motion II PS copa.

U-Motion II HA copa, sin perforaciones.

U-Motion II PS copa, sin perforaciones.

U-Motion II HA copa, multi perforaciones.

U-Motion II PS copa, multi perforaciones.

U-Motion II HA+ Copa.

U-Motion II PS+ Copa.

U-Motion II HA+ Copa, sin perforaciones.

U-Motion II PS+ Copa, sin perforaciones.

U-Motion II HA+ Copa, multi perforaciones.

U-Motion II PS+ Copa, multi perforaciones.

U-Motion II XPE revestimiento de copa.

U-Motion II Delta revestimiento cerámico.

Set de tapas de perforación de tornillo.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma o ETO (solo productos estériles).

Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.

Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.

Expediente N° 1-47-3110-3818-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:31:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:31:05 -03'00'

Anexo III.B**Modelo de rótulo ESTERIL**

<p>Protésis de articulación para cadera, componentes acetabulares.</p>
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL por Radiación Gamma</p> <p>MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> United Orthopedic Corporation No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan</p> <p><u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com</p> <p>Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-150</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

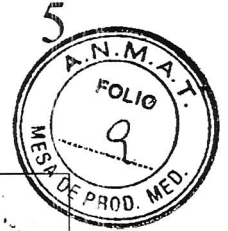

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 4 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT

Modelo de rótulo ESTERIL



Protésis de articulación para cadera, componentes acetabulares.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO:xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu 300, Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-150

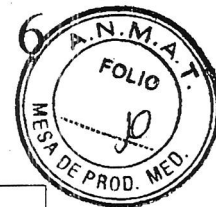
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL



Prtesis de articulación para cadera, componentes acetabulares.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu 300, Taiwan.

Importador:

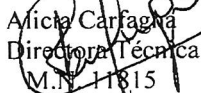
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-150

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

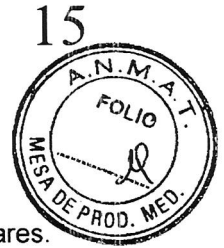

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 6 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B



3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Prótesis de articulación para cadera, componentes acetabulares.

Fabricante:

United Orthopedic Corporation
No.57, Park Ave. 2, Science Park,
Hsinchu 300, Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-150

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

DESCRIPCIÓN

UNITED U-Motion II Componentes Acetabulares incluyen copa acetabular, Delta cerámica y liner XPE, tornillos esponjosos Ti y tapones para los orificios de tornillos. Es utilizado con los tallos de cadera UNITED U2 y las cabezas femorales cerámicas y metálicas. Es un tipo de sistema modular de productos con diseño semiesférico con HA / Ti spray de plasma (taza HA) o pulverización de plasma Ti (taza PS) en la copa metálica. En las copas hay tres tipos de distribución diferente para los orificios de los tornillos: Orificios sectorizado, orificios múltiples y sin orificios. Los Orificios de los tornillos con geometría esférica están destinados para los tornillos de fijación, con ángulo variable. Delta cerámica y liner XPE encajan directamente en la copa metálica por cono y genera un mecanismo de complemento de bloqueo, respectivamente. El Liner de la copa XPE posee 12 opciones de ajuste del ángulo. El revestimiento de cerámica Delta es un compuesto de alúmina de cerámica de alta pureza conforme con la norma ISO 6474-2.

MATERIALES

Aleación ASTM F-620 Ti (materias primas: ASTM F-136)
Copa acetabular, recubrimiento poroso Ti, HA plasma spray
ASTM F-1580 Titanio
Polvo metálico para recubrimiento poroso Ti
ASTM F-1185 Hidroxiapatita
Polvo de Hidroxiapatita para el plasma spray
Aleación ASTM F-136 Ti
Ti tornillo esponjoso, tapones para orificio de tornillos
ISO 6474-2 matriz de aluminio de alta pureza con refuerzo de zirconia
Revestimiento acetabular de cerámica de la copa delta
ISO 5834 / ASTM F-648 barras de UHMWPE altamente reticulados

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 15 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT



Liner XPE

INDICACIONES

El dispositivo se utiliza para la reducción o alivio del dolor y/o mejor funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes condiciones:

1. Dolor, incapacidad de la articulación por: artritis degenerativa, artritis reumatoide, artritis post-traumática o necrosis avascular
 2. Revisiones de otros tratamientos o implantes fallidos
 3. Problemas de gestión de clínicas donde artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menos probabilidades de lograr resultados satisfactorios.
 4. Corrección de una deformidad funcional.
 5. Tratamiento de no unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con afectación de la cabeza, imposibilidad de utilizar otras técnicas.
- Este implante está diseñado para utilizar sin cemento

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospecha en o alrededor de la articulación de la cadera
2. Cualquier desorden mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo en la fijación de la prótesis o complicación en los cuidados post-operatorios
3. Hueso afectado por enfermedades, infecciones o implantes anteriores que no pueden proporcionar apoyo y/o fijación adecuada a la prótesis.
4. Inmadurez esquelética.
5. Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obesidad puede producir cargas sobre la prótesis que puede conducir al fallo de la fijación del dispositivo o al fallo del propio dispositivo.
6. Los componentes acetabulares U-Motion II están diseñados para su aplicación no cementada y un solo uso.
7. No se debe utilizar revestimiento de cerámica cuando las posiciones de copa donde la inclinación asciende por encima de 40 a 45° o desciende por debajo de los 10 a 20°. Fuera de este intervalo hay restricciones en movimiento que pueden llevar a la subluxación y/o dislocaciones de la cabeza femoral. Para copas en retroversión, no se deben utilizar revestimientos cerámicos. Las posibles consecuencias son un aumento en la presión superficial en el borde de la copa con el grano de fuga desde el revestimiento de cerámica asociada con el aumento de los desechos de cerámica. Restos de cerámica excesiva puede dar lugar a reacciones adversas en los tejidos, aflojamiento de la prótesis y en casos extremos la rotura de cerámica. Asegúrese de lograr una tensión articular adecuada en la implantación, para evitar que la articulación sufra una luxación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. La esperanza de vida de una prótesis total de cadera es finita. Los componentes están hechos de materiales ajenos al cuerpo humano y son colocados en el cuerpo para una potencial restauración de la movilidad o para aliviar el dolor. Sin embargo debido a múltiples condicionantes, biológicos, mecánicos o psicoquímicos, que afectan a estos aparatos y que no pueden ser testados "in vivo", no se puede esperar que estos componentes aguanten o soporten la actividad a que se les pueda someter como si fuese el propio hueso sano del paciente
2. La luxación puede ocurrir debido a una inapropiada actividad del paciente, trauma u otra consideración biomecánica.
3. El aflojamiento de los componentes puede ocurrir. Un aflojamiento mecánico inicial puede ocurrir a causa de una fijación primaria inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis, o trauma. Un aflojamiento posterior puede deberse a un trauma, infección,

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 16 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT



complicaciones biológicas, incluyendo osteolisis, o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de una erosión ósea y/o dolor.

4. La rotura de los componentes de cerámica han sido reportadas en un pequeño porcentaje de casos.
5. Puede ocurrir la fractura de la articulación en pacientes activos con sobrepeso o cuando tienen una distribución desproporcionada de peso en la articulación reconstruida.
6. Neuropatías periféricas, daño neurológico, problemas circulatorios o formación ósea heterotópica pueden ocurrir.
7. Serias complicaciones pueden asociarse a la cirugía de prótesis total de cadera. Estas complicaciones incluyen, pero no están limitadas: desordenes genitourinarios, desordenes gastrointestinales, desordenes vasculares, trombos, desordenes broncopulmonares, incluyendo embolismos; infarto de miocardio o muerte.
8. El dolor en el acetábulo puede ocurrir después de un remplazo por aflojamiento, por una presión localizada con incongruencias de contacto o inflamación de partes blandas.
9. Fisura intraoperatoria, fractura o perforación del fémur, acetábulo o trocánter pueden ocurrir al impactar el componente en el canal femoral preparado o en el acetábulo. Fractura del fémur o del acetábulo postoperatoria, pueden ocurrir por trauma, presencia de defectos óseos o escasa densidad ósea. Reacciones de sensibilidad del metal se han reportado después de reemplazo de articulaciones
10. Estos defectos adversos pueden necesitar reoperación, revisión, atrodesis, de la articulación afectada, Girdlstone y o amputación del miembro afectado.
11. En todos los implantes, asintomáticos, puede aparecer osteolisis (progresiva absorción de hueso) alrededor del implante, debida a reacción a cuerpo extraño, cemento, metal, polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y/o cerámica. Las partículas se generan por interacción entre los componentes, también entre los componentes y el hueso. Primariamente el desgaste puede ser por motivos de abrasión, adhesión y fatiga. Secundariamente, las partículas pueden ser generadas por un tercer cuerpo. La osteolisis puede llevar a futuras complicaciones, incluyendo aflojamiento, necesitando un recambio del componente protésico.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo sólo debe ser aplicado por los cirujanos cualificados y especialmente formados que tienen el conocimiento correspondiente y experiencia en el campo de la sustitución de la articulación de la cadera. El cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos de la intervención quirúrgica y limitaciones del dispositivo.
2. Factores fuera del control de la UOC no son responsabilidad de la UOC, incluyendo cualquier modificación después de la entrega a los hospitales y cualquier pre-operación manejado mal, dentro de la operación o después de la operación. El cirujano será el responsable de los efectos negativos y las complicaciones resultantes de incumplimiento de las instrucciones de uso, el tratamiento inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.
3. Los componentes acetabulares U-Motion II están diseñados para un solo uso. Nunca utilice componentes protésicos que se han utilizado antes.
4. El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa de este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante el funcionamiento, las posibles complicaciones post-quirúrgicas, así como revisar las materias biocompatibilidad de los productos utilizados con este dispositivo.
5. Si el producto no cumple con las especificaciones, por favor notifique inmediatamente al proveedor. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.
6. Sólo los implantes no utilizados y que están en su envase original pueden ser utilizados. Nunca reutilice un implante, a pesar de que pueda parecer en buen estado. La reutilización de este producto hará que exista un alto riesgo de infección y que esto sea una impredecible amenaza para la salud. Un implante que ha sido utilizado, hay riesgo de que pueda tener

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MNV 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 17 de 49

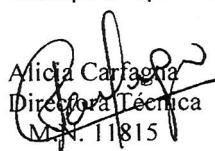
IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT

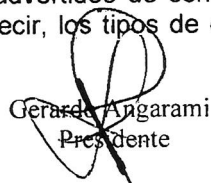
daños invisibles a simple vista. Dado que cualquier tipo de daño puede afectar negativamente a la funcionalidad y/o a la estabilidad de la cerámica, no se puede garantizar que su uso sea seguro. Por esta razón, sólo las cabezas cerámicas sin usar y en su embalaje original, se pueden implantar

7. Utilizar exclusivamente componentes totalmente nuevos para la configuración de las copas, liners y accesorios, para garantizar un ajuste exacto de la inserción en la copa.
8. En raras ocasiones, puede ocurrir la fractura del revestimiento de cerámica. A fin de minimizar este riesgo, el revestimiento de cerámica se examinó individualmente antes de la entrega. Una de las causas del fracaso puede ser la fijación incorrecta del revestimiento de cerámica con la copa. El uso de componentes de prótesis que no son liberados por la UOC para la combinación con un revestimiento de cerámica también puede conducir a la fractura del revestimiento de cerámica. Lo mismo se aplica si no se observa la posición recomendada del revestimiento cerámico (inclinación / anteversión)
9. La posición de los componentes de la prótesis tiene una influencia directa en el rango de movimiento y por lo tanto representa un riesgo potencial de choque, luxación o subluxación. Para copas que son demasiado empinadas, la superficie de presión aumenta en los bordes acetabulares. Esto puede conducir a un mayor desgaste por el uso. La posición de la taza está orientada de acuerdo con la zona de seguridad descrito por Lewinnek.
10. La articulación puede luxarse con el ejercicio vigoroso, o subluxación a través del choque de los componentes del implante o tejidos blandos.
11. No se debe utilizar revestimiento de cerámica cuando las posiciones de copa donde la inclinación asciende por encima de 40 a 45° o desciende por debajo de los 10 a 20°. Fuera de este rango hay restricciones en el movimiento que puede conducir a las subluxaciones y / o luxaciones de la cabeza del revestimiento de cerámica. Para una copa que se encuentra fuera de los valores antes mencionados, no se debe utilizar un revestimiento de cerámica, como tampoco para copas en retroversión.
12. Las áreas de rodamiento siempre deben estar limpias y libres de residuos antes del montaje.
13. Devolver todos los paquetes con fallas en la barrera estéril, al proveedor. **No volver a esterilizar.**
14. UOC desaconseja totalmente el uso del componente femoral de otro fabricante con cualquier componente de copa acetabular UOC. Este dispositivo sólo se puede combinar con componentes protésicos liberados por la UOC para su uso con este dispositivo. En este sistema Los cotilos U-Motion II sólo pueden colocarse con Delta cerámica y con Liner XPE. ¡Utilice solamente los revestimientos cerámicos Delta con cabezas femorales de cerámica de la UOC. El acoplamiento con una cabeza femoral diferente o de cerámica de otros fabricantes no se permite. Cualquier uso negará la responsabilidad de la UOC para la realización del implante de componente mixto resultante.
15. Reemplazos de cabeza de cerámica:
 - En caso de que se rompa un componente de cerámica, una pareja formada por el metal (rótula) con polietileno (liner) está contraindicado en una revisión.
16. Sugerimos que el cirujano retire la tapa del orificio de tornillo antes de la implantación de copa si es necesaria la fijación de tornillos adicionales, ya que de no ser necesario conduciría a una copa inestable.

PRECAUCIONES PREOPERATORIA

1. cirujano debe informar al paciente de que una articulación artificial no puede ser sometida a las mismas exigencias que una articulación natural, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones del implante, incluyendo, pero no limitando el impacto de una sobrecarga del peso del paciente o de una actividad, y estar advertidos de comportarse adecuadamente. Cualquier tipo de deporte de competición, es decir, los tipos de deportes con movimientos


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 18 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT




bruscos o sacudidas, que implican a la articulación artificial, está contraindicado y conduce a tensiones excesivas. Si el paciente tiene una profesión o actividad que camina o corre, levantar, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación del dispositivo, o ambos. Un riesgo adicional es el que plantean los pacientes con peso corporal elevado, con un sistema óseo débil o por aquellos que son físicamente muy activos. Breve sobrecarga extrema, tales como un trauma, un accidente o un esfuerzo excesivo puede conducir a la fractura, a veces mucho después del evento. El paciente también debe ser informado de las posibles complicaciones post-quirúrgicas.

2. El implante debe ser cuidadosamente conservado y transportado correctamente. Cortar o rayar la superficie del implante reducirá significativamente su estática, resistencia a la fatiga o influir en sus características de fricción. Estos pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos invisibles a simple vista que puede conducir a una falla prematura del dispositivo.
3. Se deben preparar tamaños suficientes de implantes, incluyendo el tamaño más grande y el más pequeño. También se recomienda prepara tamaños especiales.
4. Preste atención a las condiciones especiales del paciente, como la descripción de contraindicación.
5. Se debe detectar antes de la cirugía si los materiales pueden ser causa de alergias u otro tipo de reacción de los pacientes, esta condición ocurre raramente.
6. Las plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño de los componentes y el estilo.
7. El cirujano debe leer el protocolo quirúrgico cuidadosamente antes de la operación.
8. Compruebe el indicador de esterilización de color de los envases.
9. Las etiquetas deben ser revisadas, especialmente la designación del tamaño para asegurarse que coincidan las etiquetas de los dispositivos.

INTRAOPERATORIA

1. Los Protocolos quirúrgicos UOC proporcionan información adicional de procedimiento.
2. La apropiada selección, la colocación y la fijación del vástago femoral y / o componentes acetabulares son factores críticos que afectan a la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, la biomecánica y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto son esenciales para maximizar potencialmente la vida útil.
3. Si los tornillos óseos se usan con componentes acetabulares, se debe tener cuidado de no dañar los vasos sanguíneos, los nervios o el tejido abdominal al taladrar agujeros para la inserción de tornillos. Utilice la guía de perforación antes de realizar los orificios para los mismos y medir la profundidad de la perforación por el medidor de profundidad para la selección de la longitud apropiada del tornillo. No utilice tornillos más largos de 50 mm. Los tornillos para huesos deben estar completamente fijos en los orificios de la copa acetabular, de manera que el revestimiento acetabular se incruste adecuadamente dentro de la copa acetabular.
4. Antes de colocar Delta cerámica o liner XPE en la copa, asegúrese de que cualquier material extraño a los componentes de la prótesis, tales como partículas de tejido, hueso o partículas de cemento de la superficie de la copa acetabular se hayan eliminado.
5. El forro de la copa de cerámica o XPE Delta debe ser colocado e instalado de acuerdo con las instrucciones de la UOC (véanse las figuras siguientes).
6. Al momento del montaje, la forma cónica interna de la carcasa debe estar limpia y seca para asegurar un asiento adecuado y seguridad de montaje.
7. Para la inserción del revestimiento de cerámica, fijar el revestimiento de cerámica en el centro de lugar en la copa del metal con el mayor cuidado, previsto a tal efecto, lo que logrará un ajuste perfecto del revestimiento de cerámica.


 Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 1815


 Gerardo Angarami
 Presidente



8. Antes de la instalación final del revestimiento de cerámica Delta con un impactador de plástico, el ajuste correcto del revestimiento debe ser probado con el dedo. Nunca lleve un martillo de metal en contacto con el revestimiento de cerámica Delta.
9. Para la inserción del Liner XPE, asegúrese de que las lengüetas del liner estén alineadas con las muescas en la copa. Impactar firmemente con el impactador hasta que esté totalmente asentado. El liner debería ensamblarse al ras con la cara de la copa.
10. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de ser desfigurado, mellado o de muescas a causa del contacto con objetos metálicos o abrasivos.
11. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico afilado.
12. Los componentes de prueba recomendados deben ser utilizados para la determinación del tamaño, la reducción de prueba y el rango de movimiento de la evaluación, preservando así la integridad de los implantes reales y su embalaje estéril.
 - Antes de que se tome una decisión de implantar Delta cerámica o el Liner XPE, una incrustación de la muestra hecha de plástico se coloca en la taza y los componentes madre se implantan. Por favor, tenga cuidado de que la pieza de plástico se retirará después de la comprobación.
 - La articulación es la prueba de la libre circulación y la estabilidad por medio de cabezales de muestra del diámetro deseado. Por favor, tenga cuidado de que la cabeza del fémur de plástico se retirará después de la comprobación.
 - La articulación puede no Luxarce con el movimiento, o subluxación a través del choque de los componentes del implante o tejidos blandos.

POSTOPERATORIO

1. Los cuidados postoperatorios y las instrucciones para los pacientes son muy importantes. En el postoperatorio la carga de peso debe aumentar gradualmente y de forma individual.
2. Después de postoperatorio, los pacientes deben ser recordados, de no hacer gran movimiento de la articulación de la cadera de forma individual, sin ayuda o sin auxiliares, sobre todo cuando deseen ir al baño o realizar el mayor grado de actividades.
3. Mover al paciente con cuidado y prestar atención al apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre él.
4. El tratamiento postoperatorio debe hacerse cargo de la fuerza de los músculos alrededor de la cadera y aumentar la actividad gradualmente.
5. Se tomarán radiografías periódicamente para evaluar si hubo movimiento del implante, si se aflojo, si se curvó, fracturó o hubo pérdida de cemento o hueso. Por favor Si se presentan estas condiciones, preste atención a los avances y considerar la posibilidad de una revisión.
6. Deben considerar el uso de antibióticos en los pacientes para prevenir la infección bacteriana.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Este dispositivo es estéril y lleva doble empaquetado para asegurarse que el producto este perfecto para la cirugía en cualquier momento. El paquete sellado puede proteger a los implantes y mantener la condición esterilizada bajo almacenamiento y el transporte normal.
2. El embalaje de todos los productos deben ser inspeccionados por su integridad y sólo debe ser aceptado con el empaquetado apropiado y etiquetado intacto.
3. Todos los implantes deberán almacenarse en su envase original en un lugar limpio y seco.
4. Si el envoltorio estéril esta mojado o dañado, los implantes no deben ser utilizados y deben ser devueltos al proveedor.

ESTERILIZACIÓN

1. Todos los implantes se suministran estériles y se han empaquetado en bandejas protectoras. El método de esterilización se observa en la etiqueta del envase

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 20 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT



2. Los componentes cerámicos y de metal se esterilizan mediante radiación gamma a 25 kGy, mientras que los componentes de plástico son esterilizados por óxido de etileno. Todos los componentes se pueden comprobar en el indicador de esterilización de color en el envase.
3. El embalaje de todos los productos estériles deben ser inspeccionados por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. En presencia de cualquier defecto, el producto debe ser asumido no estéril. Hay Prótesis de prueba especiales que están disponibles para evitar tener que abrir cualquier aspecto del paquete estéril antes de su uso
4. Este dispositivo se suministra en forma esterilizada y debe mantenerse sin abrir en su embalaje original hasta que esté listo para ser utilizado. Verifique la fecha de caducidad de la esterilización de los envases estériles y comprobar el embalaje de protección por daños antes de su uso. Si la fecha de caducidad de la esterilización ha pasado o en caso de cualquier daño en el embalaje de protección, los implantes no deben ser utilizados o y debe desecharse o devolverse al proveedor.
5. Métodos asépticos se deben seguir cuando se retira el componente de su embalaje original y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.
6. Los implantes de cerámica esterilizados con rayos gamma pueden cambiar de color. Esto no tiene ninguna influencia en la resistencia o cualquier otra característica de los revestimientos cerámicos.

RE-ESTERILIZACIÓN

Si se abre el paquete, pero el producto no se utiliza, el componente no debe volver a esterilizarse (incluyendo Delta cerámica y Liner XPE) y debe ser devuelto al proveedor, donde se le hará un manejo adecuado. La copa HA / Ti spray de plasma necesita procedimientos de limpieza especiales, donde sus componentes cerámicos deben enfriarse rápidamente después de la esterilización con altas temperaturas, porque podría afectar a sus propiedades mecánicas.

IMPORTANTE INFORMACION PARA COMPONENTES ABIERTOS

Si el embalaje esta abierto, pero no utilizado, el componente puede ser devuelto a United Orthopedic Corporation. Si fuera necesario, una nueva esterilización y/o lavado será llevado a cabo.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

1. Todos los implantes deberán almacenarse sin abrir en el embalaje original.
2. El embalaje de protección debe ser inspeccionado en busca de daños antes de que se retiren los dispositivos, ya que esto podría afectar a la esterilidad. La fecha de caducidad de esterilidad debe ser observada. Si el embalaje protector está dañado o la fecha de la esterilidad ha pasado, los implantes deben ser devueltos a UOC. La protección sólo puede retirarse directamente antes de su uso
3. Los implantes que ya no pueden ser utilizados pueden ser devueltos al fabricante para su correcta eliminación.
4. Los revestimientos de cerámica son extremadamente sensibles a los daños. Incluso los pequeños arañazos o puntos de impacto pueden causar desgaste, rotura o fractura y dar lugar a complicaciones. Por lo tanto, se requiere un manejo extremadamente cuidadoso.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
--	-----------	--	-----------------------

Alivia Carfagna
Directora Técnica
M.W. 4815

Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 21 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT



LOT	LOTE N°	QTY	CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°	MATL	MATERIAL
	VENCIMIENTO	STERILE R	ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

Alicia Carlagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815

Gerardo Angarami
 Presidente

Pag.: 22 de 49

IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07530638-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3818-17-0 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 17:22:41 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 17:22:42 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3818-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA, COMPONENTES ACETABULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se utiliza para la reducción o alivio del dolor y/o mejor funcionamiento de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes condiciones:

1. Dolor, incapacidad de la articulación por: artritis degenerativa, artritis reumatoide, artritis post-traumática o necrosis avascular.
2. Revisiones de otros tratamientos o implantes fallidos.
3. Problemas de gestión de clínicas donde artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menos probabilidades de lograr resultados satisfactorios.
4. Corrección de una deformidad funcional.

5. Tratamiento de no unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal con afectación de la cabeza, imposibilidad de utilizar otras técnicas.

Este implante está diseñado para utilizar sin cemento.

Modelo/s: U1 Sistema de cadera total, ensamblaje de copa acetabular, full PE.

U2 copa acetabular, HA/Ti plasma spray, Multi-perforaciones.

U2 copa acetabular, HA/Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, Ti revestimiento poroso.

U2 copa acetabular, Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, COC, HA/Ti plasma spray.

U2 copa acetabular, XPE revestimiento de copa.

U2 U-motion, U2 revestimiento acetabular cerámico.

U1 Tapa bipolar.

U1 Revestimiento tapa bipolar.

U2 Implante bipolar.

Ti Tornillo de hueso esponjoso.

Tornillo de perforación central copa acetabular & set de tapones de plástico.

U-Motion II, HA copa.

U-Motion II PS copa.

U-Motion II HA copa, sin perforaciones.

U-Motion II PS copa, sin perforaciones.

U-Motion II HA copa, multi perforaciones.

U-Motion II PS copa, multi perforaciones.

1



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

U-Motion II HA+ Copa.

U-Motion II PS+ Copa.

U-Motion II HA+ Copa, sin perforaciones.

U-Motion II PS+ Copa, sin perforaciones.

U-Motion II HA+ Copa, multi perforaciones.

U-Motion II PS+ Copa, multi perforaciones.

U-Motion II XPE revestimiento de copa.

U-Motion II Delta revestimiento cerámico.

Set de tapas de perforación de tornillo.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: Productos Estériles: 5 años. No Estériles: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma o ETO (solo productos estériles).

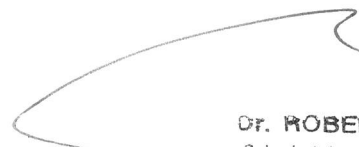
Nombre del Fabricante: United Orthopedic Corporation.

Lugar/es de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-150, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3818-17-0

Disposición N° **2807 21 MAR 2018**


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