



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008698-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008698-21-1 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 el Instituto 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 1°.- 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 LINK nombre descriptivo Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular , de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-10238541-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-75

Nombre descriptivo: Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINK

Modelos:

107-200/22 Sistema Vario-Cup, Anillo de seguridad para cotilo Vario-Cup. Altura anillo 2 mm para cabeza 22

107-230/63 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 63 mm para cabeza 32 mm
107-230/64 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 64 mm para cabeza 32 mm
107-230/65 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 65 mm para cabeza 32 mm
99-0055/39 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 39 mm para cabeza 22 mm
99-0055/40 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 40 mm para cabeza 22 mm
99-0055/41 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 41 mm para cabeza 22 mm
99-0055/42 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 42 mm para cabeza 22 mm
99-0055/43 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 43 mm para cabeza 22 mm
99-0055/44 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 44 mm para cabeza 22 mm
99-0055/45 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 45 mm para cabeza 22 mm
99-0055/46 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 46 mm para cabeza 22 mm
99-0055/47 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 47 mm para cabeza 22 mm
99-0055/48 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 48 mm para cabeza 22 mm
99-0055/49 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 49 mm para cabeza 22 mm
99-0055/50 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 50 mm para cabeza 22 mm
99-0055/51 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 51 mm para cabeza 22 mm
99-0055/52 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 52 mm para cabeza 22 mm
99-0055/53 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 53 mm para cabeza 22 mm
99-0055/54 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 54 mm para cabeza 22 mm
99-0055/55 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 55 mm para cabeza 22 mm
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-008698-21-1

N° Identificador Trámite: 35351

AM







Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.22 16:15:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 16:15:55 -03:00





ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

LINK 	
Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">LOT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">SN</div> </div>	
	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
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px;">STERILE R</div>	Esterilizado mediante radiación gamma
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-75	



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK 	
Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
REF LOT SN	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	No Estéril
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-75	

ANEXO III. B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A

2.2- Información para identificar el producto: Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Marca: Link

Modelos: Según corresponda

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.

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.

2.10- Esterilizado por radiación Gamma.

2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786

2.12- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-75

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales

Y se encuentra contraindicado por:

- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas.
- Alergias a los materiales del implante
- Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis.
- Fracturas de acetábulo

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y efectos adversos:

Riesgos operatorios y efectos adversos:

- Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante
- Hinchazones / hematomas
- Trombosis / embolias / infarto de miocardio
- Trastornos de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones musculares y nerviosas
- Lesiones de vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y efectos adversos asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes / fracturas de la cerámica
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Desgaste prematuro: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protrusión / erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico)
- Ruidos relacionados con el producto, como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces

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.

El Sistema de cotilos Vario-Cup se puede combinar con vástagos femorales (algunos registrados en PM 1020-10, 1020-27, 1020-59, 1020-63, 1020-64, 1020-67).

El sistema incluye los siguientes componentes:

- Anillo de seguridad
- Cótulo vario sin anillo

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

- Cotilo vario con anillo

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

La planificación preoperatoria conduce a unos resultados quirúrgicos óptimos al garantizar que se seleccionen los implantes más adecuados para el paciente. Los objetivos clave involucrados son el posicionamiento correcto del punto central de rotación de la cadera, la longitud correcta de la pierna y finalmente la preservación o restauración de una tensión suficiente de los tejidos blandos evitando la medialización del fémur.

Lograr un CCD anatómicamente apropiado o un ángulo del cuello y una longitud cabeza-cuello es de suma importancia.

LINK ofrece vástagos de cadera con diferentes ángulos de CCD, así como cabezas femorales con hasta cuatro longitudes de cuello de cabeza que brindan al cirujano una gran flexibilidad.

Idealmente, la planificación debería basarse en dos radiografías: una radiografía AP de la pelvis y una radiografía mediolateral de la cadera en cuestión. Al realizar la radiografía de pelvis, es importante asegurarse de que:





1. Ambos fémures se muestran en su totalidad.
2. Los fémures son rectos y paralelos y, si es posible, giran internamente aproximadamente 5 ° en esa posición.
3. Son visibles los hitos clave necesarios para la planificación: los márgenes inferiores del agujero obturador y de la lágrima acetabular.

A continuación se muestra un abordaje posterior con el paciente en posición lateral.



PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado



	<p>Resección de la cabeza femoral según el sistema de vástago femoral LINK.</p>
	<p>Implantación del componente acetabular Exposición del acetábulo después de la resección de la cabeza femoral. Las técnicas quirúrgicas para los diferentes vástagos de prótesis se describen en detalle en catálogos separados para cada sistema individual.</p>
	<p>Determinación del tamaño del implante El cotilo de prueba se fija al mango y se inserta en el acetábulo para determinar el tamaño del implante.</p>
	<p>Reducción de prueba Es posible realizar una reducción de prueba de la cadera con el cotilo de prueba. Esto se puede hacer con la raspa femoral y el cuello de prueba o con el implante final. Para ello, se extrae el cotilo de prueba.</p>

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	<p>La cabeza de prueba con la longitud de cuello requerida se fija al cuello del vástago. Una vez colocada el cotilo de prueba en la cabeza de prueba, la articulación se reduce. Después de la reducción de la articulación, se comprueban la longitud de la pierna, la estabilidad de la articulación y el rango de movimiento. La reducción de prueba no es tan estable como la reducción con el implante final, debido a las medidas del diámetro interior del cotilo de prueba. Se retiran la cabeza y el cotilo de prueba.</p>
	<p>Preparación del implante El cotilo y la cabeza se montan fuera del paciente.</p>
	<p>Colocación de la cabeza junto con el cotilo Coloque la cabeza junto con el cotilo ya armados en el cono del vástago cuidadosamente limpio y fíjelo con un ligero golpe en el impactor. A continuación, se realiza la reducción final.</p>
	<p>Componentes de implantes permanentes in situ. La herida se cierra en capas.</p>

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

3.5- Advertencias

- Elegir el implante correcto es muy importante. El tamaño y la forma del hueso humano determinan el tamaño y la forma del implante y también limitan la carga capacidad. Los implantes no están diseñados para resistir el estrés físico ilimitado. Las demandas no deben exceder cargas funcionales normales.

- El manejo correcto del implante es muy importante.

Bajo ninguna circunstancia se debe alterar la forma de un implante terminado, ya que esto acorta su vida útil.

→ Los implantes no deben combinarse con implantes de otros fabricantes.

→ El instrumental indicado en la técnica quirúrgica debe utilizarse para garantizar la implantación segura de los componentes.

→ Los implantes no deben ser reutilizados. Los implantes se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Los implantes usados no deben reutilizarse.

→ El tratamiento posterior también es muy importante. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante. La capacidad de carga de un implante no se puede comparar con la de hueso sano.

→ A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

→ Tenga en cuenta las siguientes condiciones para el almacenamiento de implantes envasados:

- Evite los cambios de temperatura extremos o repentinos.

- Los implantes estériles en su embalaje original e intacto pueden almacenarse en edificios permanentes hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- No deben exponerse a heladas, humedad, luz solar directa ni daños mecánicos.

- Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación. La fecha de "Uso antes de" se indica en la etiqueta del producto.

- No utilice un implante si el embalaje está dañado.

→ La trazabilidad es importante. Utilice las etiquetas proporcionadas para garantizar la trazabilidad.

Deben seguirse las instrucciones de uso

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

A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

No use un implante si el embalaje está dañado.

Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete. No deben exponerse a las heladas, a la humedad, a la luz solar directa ni a daños mecánicos.

Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación.

Los implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes por parte del usuario.

El diseño de estos productos y de sus materiales no permite la reesterilización. Esta podría provocar alteraciones imprevisibles en los productos.

El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar, debe acondicionarse y esterilizarse antes de cada uso.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

Tras cada uso, los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y revisados por personal cualificado.

Para ello, los instrumentos se deben desmontar al máximo posible en sus componentes individuales. Recomendamos eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño sin pelusa inmediatamente después de su uso. A continuación, los instrumentos se deben someter a una limpieza ulterior antes de que los líquidos corporales, los restos de tejido y los demás residuos puedan secarse. Por ello, después de la intervención deben transferirse sin demora a la central de esterilización.

Limpieza manual

1. Utilice la solución de limpieza enzimática de pH neutro preparada según las especificaciones del fabricante.
2. Sumerja el instrumento (o sus componentes) completamente en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Limpie el instrumento con cuidado con un cepillo de cerdas de plástico blandas (prestando especial atención a las cavidades y a las demás zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Los conductos internos se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas. Nota: Renueve la solución enzimática si está muy sucia (sangre y/o residuos en suspensión). No utilice para la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.
3. Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo como mínimo durante 3 minutos en agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI (osmosis inversa), DI (desionización) y/o destilación o mediante la combinación de estos procedimientos. Enjuague meticulosamente los canales internos, las aberturas y las demás áreas de difícil acceso.
4. Prepare la solución de limpieza de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.
5. Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45–50 kHz.

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

6. Enjuague meticulosamente el instrumento como mínimo durante 3 minutos con agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI, DI y/o destilación o mediante una combinación de estos procedimientos o hasta que el agua de lavado ya no presente restos de sangre o de suciedad.

7. Repita los pasos 5 y 6 con solución de limpieza recién preparada.

8. Seque el instrumento con un paño desechable limpio, absorbente y sin pelusa.

Limpieza mecánica:

Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado, se recomienda:

1. La eliminación en seco en el quirófano.
2. El desmontaje completo de los componentes desmontables.
3. La eliminación manual mecánica de la suciedad gruesa, a ser posible debajo del grifo de agua corriente.
4. La limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas.
5. Los instrumentos se deben introducir desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Se debe prestar atención a que esté asegurado un lavado suficiente alrededor de los instrumentos y que no se creen sombras de lavado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección. En los instrumentos huecos debe ser posible realizar un lavado óptimo tanto en el exterior como en el interior; utilice en caso necesario adaptadores específicos para el equipo de limpieza y desinfección.

6. La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un equipo de limpieza y desinfección validado. Para una limpieza automática validada (incluyendo la desinfección térmica a 93 °C durante 5 min.) recomendamos tras la realización de los puntos 1 hasta 5 los siguientes parámetros de programa con limpiador alcalino:

Paso de programa	Suministro de agua	Tiempo del paso	Tiempo de dosificación
Limpieza previa	Agua fría	4 min.	–
Limpieza	Agua desmineralizada	7 min.	80 s a 40 °C
Neutralizador	Agua desmineralizada	1 min.	20 s
Enjuague posterior	Agua desmineralizada	5 min.	10 s a 50 °C
Secado 1ª fase		5 min.	–
Secado 2ª fase		10 min.	–

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	–
Limpieza	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizador	–	neodisherN
Enjuague posterior	93 °C	neodisher Mediklar
Secado 1ª fase	120 °C	–
Secado 2ª fase	120 °C	–

Esterilización:

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

El instrumental está diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) con el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de como mínimo 5 minutos, por parte de personal cualificado. La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado y también en el cestillo previsto al efecto en el contenedor de esterilización.

El método de esterilización debe ser validado por el usuario. La temperatura no debe superar los 137 °C, ya que de lo contrario podrían dañarse los mangos, los aislamientos u otros componentes no metálicos.

Se debe prestar atención a esterilizar los instrumentos montados, pero abiertos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador relativas a la manipulación y la carga.

Los componentes de plástico y recubiertos de plástico no pueden esterilizarse en aparatos de esterilización por aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con cestillos, se recomienda envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg.

Si se sospecha una posible contaminación por priones, se debe aplicar a 134 °C un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos para la esterilización por vapor.

Manipulación, almacenamiento y transporte

Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular siempre con cuidado. Esto es especialmente válido para el transporte, la limpieza, la conservación, la esterilización y el almacenamiento. El estado estéril de los instrumentos depende, entre otras cosas, del embalaje de material estéril y de las condiciones de almacenamiento existentes y se debe determinar en cada caso con los responsables de la higiene del operador. Deben protegerse de la luz solar directa. El manejo o la conservación incorrectos, así como el uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro o dañar los instrumentos.

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

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los implantes no se han evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad para métodos de exploración por RM y TC.

En caso de los componentes de implantes metálicos, las exploraciones por RM entrañan riesgos potenciales para el paciente a causa del posible calentamiento y migración de los implantes o componentes de implantes.

Asimismo, en las exploraciones por RM y TC existe un posible riesgo de formación de artefactos.

La probabilidad de aparición y el alcance de los riesgos potenciales mencionados dependen del tipo de aparato utilizado, sus parámetros y las secuencias utilizadas. Observe siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del aparato utilizado para la obtención de imágenes.

La elección del método de diagnóstico por la imagen y la evaluación de los posibles efectos secundarios es responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador deberá tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos diagnósticos.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

ANEXO III. B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A

2.2- Información para identificar el producto: Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Marca: Link

Modelos: Según corresponda

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.

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.

2.10- Esterilizado por radiación Gamma.

2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786

2.12- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-75

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales

Y se encuentra contraindicado por:

- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas.
- Alergias a los materiales del implante
- Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis.
- Fracturas de acetábulo

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Efectos Secundarios:

Posibles riesgos y efectos adversos:

Riesgos operatorios y efectos adversos:

- Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante
- Hinchazones / hematomas
- Trombosis / embolias / infarto de miocardio
- Trastornos de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones musculares y nerviosas
- Lesiones de vasos sanguíneos
- Dolores traumáticos postoperatorios
- Complicaciones de la anestesia utilizada
- Calcificaciones postoperatorias

Riesgos y efectos adversos asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes / fracturas de la cerámica
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Desgaste prematuro: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur
- Protrusión / erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico)
- Ruidos relacionados con el producto, como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces

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.

El Sistema de cotilos Vario-Cup se puede combinar con vástagos femorales (algunos registrados en PM 1020-10, 1020-27, 1020-59, 1020-63, 1020-64, 1020-67).

El sistema incluye los siguientes componentes:

- Anillo de seguridad
- Cótulo vario sin anillo

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

- Cotilo vario con anillo

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

La planificación preoperatoria conduce a unos resultados quirúrgicos óptimos al garantizar que se seleccionen los implantes más adecuados para el paciente. Los objetivos clave involucrados son el posicionamiento correcto del punto central de rotación de la cadera, la longitud correcta de la pierna y finalmente la preservación o restauración de una tensión suficiente de los tejidos blandos evitando la medialización del fémur.

Lograr un CCD anatómicamente apropiado o un ángulo del cuello y una longitud cabeza-cuello es de suma importancia.

LINK ofrece vástagos de cadera con diferentes ángulos de CCD, así como cabezas femorales con hasta cuatro longitudes de cuello de cabeza que brindan al cirujano una gran flexibilidad.

Idealmente, la planificación debería basarse en dos radiografías: una radiografía AP de la pelvis y una radiografía mediolateral de la cadera en cuestión. Al realizar la radiografía de pelvis, es importante asegurarse de que:





1. Ambos fémures se muestran en su totalidad.
2. Los fémures son rectos y paralelos y, si es posible, giran internamente aproximadamente 5 ° en esa posición.
3. Son visibles los hitos clave necesarios para la planificación: los márgenes inferiores del agujero obturador y de la lágrima acetabular.

A continuación se muestra un abordaje posterior con el paciente en posición lateral.



PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado



	<p>Resección de la cabeza femoral según el sistema de vástago femoral LINK.</p>
	<p>Implantación del componente acetabular Exposición del acetábulo después de la resección de la cabeza femoral. Las técnicas quirúrgicas para los diferentes vástagos de prótesis se describen en detalle en catálogos separados para cada sistema individual.</p>
	<p>Determinación del tamaño del implante El cotilo de prueba se fija al mango y se inserta en el acetábulo para determinar el tamaño del implante.</p>
	<p>Reducción de prueba Es posible realizar una reducción de prueba de la cadera con el cotilo de prueba. Esto se puede hacer con la raspa femoral y el cuello de prueba o con el implante final. Para ello, se extrae el cotilo de prueba.</p>

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	<p>La cabeza de prueba con la longitud de cuello requerida se fija al cuello del vástago. Una vez colocada el cotilo de prueba en la cabeza de prueba, la articulación se reduce. Después de la reducción de la articulación, se comprueban la longitud de la pierna, la estabilidad de la articulación y el rango de movimiento. La reducción de prueba no es tan estable como la reducción con el implante final, debido a las medidas del diámetro interior del cotilo de prueba. Se retiran la cabeza y el cotilo de prueba.</p>
	<p>Preparación del implante El cotilo y la cabeza se montan fuera del paciente.</p>
	<p>Colocación de la cabeza junto con el cotilo Coloque la cabeza junto con el cotilo ya armados en el cono del vástago cuidadosamente limpio y fíjelo con un ligero golpe en el impactor. A continuación, se realiza la reducción final.</p>
	<p>Componentes de implantes permanentes in situ. La herida se cierra en capas.</p>

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

3.5- Advertencias

- Elegir el implante correcto es muy importante. El tamaño y la forma del hueso humano determinan el tamaño y la forma del implante y también limitan la carga capacidad. Los implantes no están diseñados para resistir el estrés físico ilimitado. Las demandas no deben exceder cargas funcionales normales.

- El manejo correcto del implante es muy importante.

Bajo ninguna circunstancia se debe alterar la forma de un implante terminado, ya que esto acorta su vida útil.

→ Los implantes no deben combinarse con implantes de otros fabricantes.

→ El instrumental indicado en la técnica quirúrgica debe utilizarse para garantizar la implantación segura de los componentes.

→ Los implantes no deben ser reutilizados. Los implantes se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Los implantes usados no deben reutilizarse.

→ El tratamiento posterior también es muy importante. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante. La capacidad de carga de un implante no se puede comparar con la de hueso sano.

→ A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

→ Tenga en cuenta las siguientes condiciones para el almacenamiento de implantes envasados:

- Evite los cambios de temperatura extremos o repentinos.

- Los implantes estériles en su embalaje original e intacto pueden almacenarse en edificios permanentes hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- No deben exponerse a heladas, humedad, luz solar directa ni daños mecánicos.

- Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación. La fecha de "Uso antes de" se indica en la etiqueta del producto.

- No utilice un implante si el embalaje está dañado.

→ La trazabilidad es importante. Utilice las etiquetas proporcionadas para garantizar la trazabilidad.

Deben seguirse las instrucciones de uso

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

A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.

No use un implante si el embalaje está dañado.

Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete. No deben exponerse a las heladas, a la humedad, a la luz solar directa ni a daños mecánicos.

Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación.

Los implantes han sido diseñados para un solo uso. Queda prohibida la reesterilización de los implantes por parte del usuario.

El diseño de estos productos y de sus materiales no permite la reesterilización. Esta podría provocar alteraciones imprevisibles en los productos.

El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar, debe acondicionarse y esterilizarse antes de cada uso.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

Tras cada uso, los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y revisados por personal cualificado.

Para ello, los instrumentos se deben desmontar al máximo posible en sus componentes individuales. Recomendamos eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño sin pelusa inmediatamente después de su uso. A continuación, los instrumentos se deben someter a una limpieza ulterior antes de que los líquidos corporales, los restos de tejido y los demás residuos puedan secarse. Por ello, después de la intervención deben transferirse sin demora a la central de esterilización.

Limpieza manual

1. Utilice la solución de limpieza enzimática de pH neutro preparada según las especificaciones del fabricante.
2. Sumerja el instrumento (o sus componentes) completamente en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Limpie el instrumento con cuidado con un cepillo de cerdas de plástico blandas (prestando especial atención a las cavidades y a las demás zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Los conductos internos se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas. Nota: Renueve la solución enzimática si está muy sucia (sangre y/o residuos en suspensión). No utilice para la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.
3. Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo como mínimo durante 3 minutos en agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI (osmosis inversa), DI (desionización) y/o destilación o mediante la combinación de estos procedimientos. Enjuague meticulosamente los canales internos, las aberturas y las demás áreas de difícil acceso.
4. Prepare la solución de limpieza de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.
5. Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45–50 kHz.

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

6. Enjuague meticulosamente el instrumento como mínimo durante 3 minutos con agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI, DI y/o destilación o mediante una combinación de estos procedimientos o hasta que el agua de lavado ya no presente restos de sangre o de suciedad.

7. Repita los pasos 5 y 6 con solución de limpieza recién preparada.

8. Seque el instrumento con un paño desechable limpio, absorbente y sin pelusa.

Limpieza mecánica:

Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado, se recomienda:

1. La eliminación en seco en el quirófano.
2. El desmontaje completo de los componentes desmontables.
3. La eliminación manual mecánica de la suciedad gruesa, a ser posible debajo del grifo de agua corriente.
4. La limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas.
5. Los instrumentos se deben introducir desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Se debe prestar atención a que esté asegurado un lavado suficiente alrededor de los instrumentos y que no se creen sombras de lavado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección. En los instrumentos huecos debe ser posible realizar un lavado óptimo tanto en el exterior como en el interior; utilice en caso necesario adaptadores específicos para el equipo de limpieza y desinfección.

6. La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un equipo de limpieza y desinfección validado. Para una limpieza automática validada (incluyendo la desinfección térmica a 93 °C durante 5 min.) recomendamos tras la realización de los puntos 1 hasta 5 los siguientes parámetros de programa con limpiador alcalino:

Paso de programa	Suministro de agua	Tiempo del paso	Tiempo de dosificación
Limpieza previa	Agua fría	4 min.	–
Limpieza	Agua desmineralizada	7 min.	80 s a 40 °C
Neutralizador	Agua desmineralizada	1 min.	20 s
Enjuague posterior	Agua desmineralizada	5 min.	10 s a 50 °C
Secado 1ª fase		5 min.	–
Secado 2ª fase		10 min.	–

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	–
Limpieza	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizador	–	neodisherN
Enjuague posterior	93 °C	neodisher Mediklar
Secado 1ª fase	120 °C	–
Secado 2ª fase	120 °C	–

Esterilización:

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

El instrumental está diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) con el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de como mínimo 5 minutos, por parte de personal cualificado. La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado y también en el cestillo previsto al efecto en el contenedor de esterilización.

El método de esterilización debe ser validado por el usuario. La temperatura no debe superar los 137 °C, ya que de lo contrario podrían dañarse los mangos, los aislamientos u otros componentes no metálicos.

Se debe prestar atención a esterilizar los instrumentos montados, pero abiertos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador relativas a la manipulación y la carga.

Los componentes de plástico y recubiertos de plástico no pueden esterilizarse en aparatos de esterilización por aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con cestillos, se recomienda envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg.

Si se sospecha una posible contaminación por priones, se debe aplicar a 134 °C un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos para la esterilización por vapor.

Manipulación, almacenamiento y transporte

Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular siempre con cuidado. Esto es especialmente válido para el transporte, la limpieza, la conservación, la esterilización y el almacenamiento. El estado estéril de los instrumentos depende, entre otras cosas, del embalaje de material estéril y de las condiciones de almacenamiento existentes y se debe determinar en cada caso con los responsables de la higiene del operador. Deben protegerse de la luz solar directa. El manejo o la conservación incorrectos, así como el uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro o dañar los instrumentos.

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

PM 1020-75 Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los implantes no se han evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad para métodos de exploración por RM y TC.

En caso de los componentes de implantes metálicos, las exploraciones por RM entrañan riesgos potenciales para el paciente a causa del posible calentamiento y migración de los implantes o componentes de implantes.

Asimismo, en las exploraciones por RM y TC existe un posible riesgo de formación de artefactos.

La probabilidad de aparición y el alcance de los riesgos potenciales mencionados dependen del tipo de aparato utilizado, sus parámetros y las secuencias utilizadas. Observe siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del aparato utilizado para la obtención de imágenes.

La elección del método de diagnóstico por la imagen y la evaluación de los posibles efectos secundarios es responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador deberá tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos diagnósticos.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SWISS PROTECH S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.02 13:35:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.02 13:35:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008698-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008698-21-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-75

Nombre descriptivo: Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINK

Modelos:

107-200/22 Sistema Vario-Cup, Anillo de seguridad para cotilo Vario-Cup. Altura anillo 2 mm para cabeza 22

107-230/63 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 63 mm para cabeza 32 mm
107-230/64 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 64 mm para cabeza 32 mm
107-230/65 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 65 mm para cabeza 32 mm
99-0055/39 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 39 mm para cabeza 22 mm
99-0055/40 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 40 mm para cabeza 22 mm
99-0055/41 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 41 mm para cabeza 22 mm
99-0055/42 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 42 mm para cabeza 22 mm
99-0055/43 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 43 mm para cabeza 22 mm
99-0055/44 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 44 mm para cabeza 22 mm
99-0055/45 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 45 mm para cabeza 22 mm
99-0055/46 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 46 mm para cabeza 22 mm
99-0055/47 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 47 mm para cabeza 22 mm
99-0055/48 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 48 mm para cabeza 22 mm
99-0055/49 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 49 mm para cabeza 22 mm
99-0055/50 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 50 mm para cabeza 22 mm
99-0055/51 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 51 mm para cabeza 22 mm
99-0055/52 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 52 mm para cabeza 22 mm
99-0055/53 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 53 mm para cabeza 22 mm
99-0055/54 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 54 mm para cabeza 22 mm
99-0055/55 Sistema Vario-Cup, cotilo Vario-Cup con anillo de seguridad Ø 55 mm para cabeza 22 mm
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de cotilos Vario-Cup y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008698-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35351

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 12:09:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:09:58 -03:00