



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3940-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5381-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5381-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMECO S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IMECO nombre descriptivo Sistema de Prótesis para reemplazo Parcial de cadera, Implantes e Instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21152991-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 862-1", 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para reemplazo Parcial de cadera, Implantes e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizar en artroplastia parcial de cadera, para reducción o ulterior alivio de dolor y/o mejora de la función articular de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:

Enfermedad degenerativa articular no inflamatoria tal como osteoartritis, la necrosis vascular, anquilosis, protrusión acetabular y displasia de cadera con dolor.

Enfermedad degenerativa articular inflamatoria incluyendo la artritis reumatoidea,

Corrección de deformidades funcionales

Acciones de revisión en caso de falla de otros tratamientos o prótesis

Tratamiento de la no unión, de fracturas del cuello y trocánter femorales que afecten a la cabeza del fémur y cadera imposibles de tratar mediante otras técnicas.

Modelo/s:

Thomson y Austin Moore

CÓDIGO	MODELO	ESPECIFICACIÓN
A02.001.035-054	AUSTIN MOORE AISI316L LONG. DE TALLO 155MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54.
B01.001.039-053	ESFERA THOMPSON AISI316L INTERCAMBIABLE CUELLO CORTO CONO 14/16MM	Ø39, Ø41, Ø43, Ø45, Ø47, Ø49, Ø51, Ø53.
B01.002.039-053	ESFERA THOMPSON AISI316L INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO CONO 14/16MM	Ø39, Ø41, Ø43, Ø45, Ø47, Ø49, Ø51, Ø53.
A01.001.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.001.137-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM	Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.002.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.002.135-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.003.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 180MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.003.135-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 180MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.101.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM C/REDUCC. DE TALLO 2M	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.

WCH.129.000	EXTRACTOR DE CABEZA DE FÉMUR	
WMU.110.000	PERNO PARA RASPAS	
WMU.126.000	SEPARADOR HOMMAN	ANCHO 1
WMU.128.000	SEPARADOR HOMMAN	FINO 3
WTH.102.000	RASPA THOMPSON	
WTH.103.000	IMPACTOR DE CABEZA DE NYLON	
WTH.104.000	CARTABON	

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMECO S.A

Lugar/es de elaboración: ROCA 2054, José León Suárez, Buenos Aires (CP: 1655), Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5381-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.08 17:38:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.08 17:38:42 -0300'



## Rótulo de Prótesis (ESTERIL)

**Fábrica, administración y ventas:**

IMECO S.A.  
Industria Argentina  
Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

Descripción: Según corresponda

Material: Según corresponda

Cantidad: Según corresponda

Lote y serie: XXXX

Fecha de fabricación:

dd/mm/aa

Fecha de vencimiento:

dd/mm/aa

**Producto Estéril** - Esterilizado por: **Óxido de Etileno**

Producto médico de un solo uso

Frágil - Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

**No utilizar si el envase se encuentra dañado**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-01

Dirección Técnica: Emir Daniel Pasic- Farmacéutico-MP: 17364

**Instrucciones de uso, advertencias y precauciones: Ver indicaciones de uso en el manual adjunto.**

## Rótulo de Instrumental (NO ESTERIL)

Industria Argentina  
Roca 2054 José León Suárez - Buenos Aires  
Descripción: XXXX  
Cantidad: XXXX

Lote y serie: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

**Producto No Estéril**

Esterilizar por: **Óxido de Etileno**

Frágil - Conserve a temperatura ambiente

Para mayor información sobre el producto: [www.imeco.com.ar](http://www.imeco.com.ar)

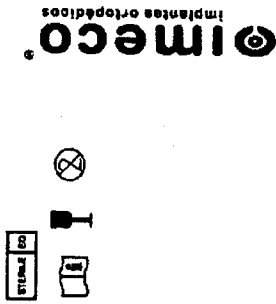
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-01

Dirección Técnica: Emir Daniel Pasic- Farmacéutico-MP: 17364

**Instrucciones de uso, advertencias y precauciones: Ver indicaciones de uso en el manual adjunto**

**SISTEMA CADERA**



**FABRICADO POR: IMECO S.A.**

Roca 2054 José León Suárez  
Provincia de Buenos Aires  
B (5411) 4779-1110  
E: info@imeco.com.ar  
www.imeco.com.ar

Industria Argentina



Referencia: **IMPLANTES DE CADERA PARCIALES**  
Modelos: THOMPSON, AUSTIN MOORE.

Producto Estéril

Estérilizado por: Óxido de Etileno

Fragil

Conserva a temperatura ambiente

Se recomienda su uso con cemento óseo

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Siga las instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto médico de un solo uso.

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-001

Dirección Técnica: Emir Daniel Past-

Farmacéutico

**A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO**

A través del progreso en el reemplazo parcial de la articulación de la cadera se ha provisto al cirujano con la posibilidad de restablecer la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor de muchos de sus pacientes. Aunque las prótesis utilizadas son ampliamente satisfactorias en cuanto a los objetivos anatómicos, hay que reconocer que están formadas por metales y materiales plásticos y que de cualquier sistema de la sustitución de cadera, por lo tanto, no puede esperarse que resista los niveles de actividad y carga que resistiría un hueso sano normal. Además, el

sistema no será tan fuerte, fiable, o con tanta duración como lo sería una articulación de cadera humana natural. Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe ser consciente de:

**CONTRAINDICACIONES**

La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante. El potencial de éxito en el reemplazo parcial aumenta B-Focos distantes de infección [que pueden causar diseminación hematogena hacia la zona del implante]; configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño, están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talla ósea. En la selección de los pacientes para un reemplazo articular parcial los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento. El peso del paciente. Un paciente obeso o con sobrepeso puede generar sobrecargas en las prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente B-Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis. El tipo de ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.

**Sensibilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo o a otras complicaciones. Cuando se sospecha hipersensibilidad a material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación.

**INDICACIONES**  
Indicado para utilizar en artroplastia parcial de cadera, para reducción o ulterior alivio del dolor en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:  
-Enfermedad degenerativa articular inflamatoria tal como la osteoartritis, la necrosis vascular, anquilosis, protrusión acetabular y displasia de cadera con dolor.  
-Enfermedad degenerativa articular inflamatoria incluyendo la artritis reumatoidea;  
-Corrección de deformidades funcionales:  
-Acciones de revisión en caso de falla de otros tratamientos o prótesis;  
-Tratamiento de la no unión, de fracturas del

**ADVERTENCIAS**

La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsecuente reducción de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante. Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo tanto IMECO SA no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al profesional que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sepsis profunda subsiguiente a la artroplastia total de cadera mediante:

1-El uso coherente de antibióticos profilácticos.  
2-El uso de un sistema aire limpio por flujo laminar.  
3-Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.  
4-Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.  
5-El uso de tallas impermeables.

Material. Los componentes femorales, acetabulares, son fabricados a partir de una variedad de materiales que incluyen: aleación de acero inoxidable AISI 316 L / F138 todos ellos según normas ASTM/ISO/IRAM/DIN correspondientes.

MATERIAL Y PROCESOS	NORMAS		
	IRAM	ISO	ASTM
Marcado, embalaje.	9409	6018	F983/91
Preparación superficial y cuidado y manipulación de implantes e instrumentos	9410	---	F86/91 B-600
Implantes metálicos- ortopédicos	9413	---	F565/91
Implantes metálicos- ortopédicos	9416	9584	F629/92
Prótesis ortopédicas	9418	5839/ 85	---
Acero inoxidable 316L	9407/ 2	5832/ 1	F138

Tornillos de fijación acetabular. Debe evitarse totalmente la perforación de la pelvis con los tornillos de fijación del componente acetabular. Debe tomarse especial cuidado al determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos que se emplearán. La perforación de la pelvis con tornillos demasiado largos puede dar lugar a la ruptura de vasos sanguíneos, causando hemorragias al paciente.

Cabeza Femoral Modular. La cabeza femoral modular debe asentarse firmemente en el componente femoral para evitar la dislocación. Las cabezas modulares y los componentes femorales deben ser del mismo fabricante para evitar la no coincidencia de contigüidad. Debe evitarse las rayas en las cabezas modulares así como en los conos. El ensamblaje y desensamblaje repetido de la cabeza sobre el cuello del vástago femoral podría comprometer la acción de bloqueo en el cono en que se articulan. Al igual que la cabeza, el cono del cuello en el vástago femoral debe estar limpio y seco antes del ensamblaje. No re esterilizar prótesis femorales con cabezas cerámicas dispuestas en el vástago.

**PRECAUCIONES**

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y las

necesidades de protección de la prótesis en lo que se refiere a soportar el peso del cuerpo, complicaciones que requieran el reemplazo y futuras fijación y curación. Después de la fijación y curación, una actividad excesiva o un traumatismo que afecte al reemplazo de metal en el seguimiento de pacientes con y/o desgaste de los componentes protésicos. El reemplazo articular puede dar lugar a la producción creciente de partículas de desgaste, además de producir daño óseo, macrófagos y fibroblastos.

4-Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.  
5-La incorrecta colocación y/o migración de los componentes puede dar lugar a la luxación y subluxación de éstos. La laxitud muscular o de los tejidos fibrosos puede también contribuir a estos efectos.  
6-Los componentes protésicos pueden aflojarse exactamente las funciones del hueso sano o migrar como consecuencia de un traumatismo, de que la prótesis puede romperse o metisismo o pérdida de fijación.  
7-La infección puede dar lugar al fallo en el resultado de actividades de vida normal, de que tiene expectativas de vida limitadas, y de que podría ser necesario reemplazarlo en un futuro.  
8-Aunque es raro pueden ocurrir fracturas del implante por fatiga como resultado de un traumatismo, actividad, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida de la prótesis.  
9-Puede producirse la fractura del fémur mientras se asienta el vástago femoral en el canal femoral que se ha preparado.

10-Infeccción.

2-En todos los reemplazos articulares puede ocurrir una progresiva reabsorción ósea (osteólisis), asintomática, localizada alrededor de los reemplazos protésicos como consecuencia de reacciones del cuerpo frente a partículas de material extraño. Las partículas son generadas tempranamente como consecuencia de la interacción entre componentes, o entre los componentes y el hueso. Generadas en el sitio de la articulación, las partículas pueden ser incluidas generadas por discrepancias de tamaño, forma o composición de las partículas de desgaste como la adhesión, mediatización femoral, migración o fatiga. Secundariamente las partículas pueden ser incluidas generadas por discrepancias de tamaño, forma o composición de las partículas de desgaste de un tornillo, elemento de la prótesis o de

1-AI realizar el seguimiento de los reemplazos parciales y/o totales de cadera se ha evidenciado el desgaste de las superficies de los componentes acetabulares. El grado mayor de desgaste puede comenzar por partículas de cemento, metal u otras partículas que pueden causar la abrasión de las superficies articulares. Un nivel elevado de desgaste puede acortar la esperanza de vida de la prótesis y dar lugar a la cirugía de revisión temprana de cara a reemplazar los componentes protésicos deteriorados.

2-En todos los reemplazos articulares puede ocurrir una progresiva reabsorción ósea (osteólisis), asintomática, localizada alrededor de los reemplazos protésicos como consecuencia de reacciones del cuerpo frente a partículas de material extraño. Las partículas son generadas tempranamente como consecuencia de la interacción entre componentes, o entre los componentes y el hueso. Generadas en el sitio de la articulación, las partículas pueden ser incluidas generadas por discrepancias de tamaño, forma o composición de las partículas de desgaste como la adhesión, mediatización femoral, migración o fatiga. Secundariamente las partículas pueden ser incluidas generadas por discrepancias de tamaño, forma o composición de las partículas de desgaste de un tornillo, elemento de la prótesis o de

3-Daño de vasos sanguíneos;

4-Lesión nerviosa temporal o permanente cuyo resultado es el dolor o insensibilidad del miembro afectado;

5-Acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad;

6-Artrosis traumática de la rodilla durante el procedimiento intraoperatorio de la extremidad;

7-Alteraciones cardiovasculares que incluyen trombosis vascular, embolismo pulmonar o infarto de miocardio;

8-Hematoma;

9-Hernia en la cicatrización de la herida quirúrgica; e

10-Infeccción.

Complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato pueden incluir:

1-Perforación o fractura femoral o acetabular.

2-Fractura femoral o acetabular durante el asentamiento del producto;

3-Daño de vasos sanguíneos;

4-Lesión nerviosa temporal o permanente cuyo resultado es el dolor o insensibilidad del miembro afectado;





IP-2019-21152991-APN-DNP

UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR SI ÉSTE LOS DESTINA A UN INCORRECTO USO AL QUE ES INDICADO POR EL FABRICANTE; O SI EN EL DESTINO FINAL DEL IMPLANTE TOTAL EN EL PACIENTE ES QUIRÚRGICAMENTE IMPLANTADO CON COMPONENTES PROTÉSICOS DE OTRO FABRICANTE.

posibles residuos de materia orgánica que no se haya lavado como presencia de sangre, tejido o fluidos corporales. En este caso proceder a la limpieza manual siguiendo las instrucciones del fabricante.

• Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

Estérilización: La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/2014; IRAM 37008/ ISO 10993: Residuos de óxido de Etileno.

El proceso de Esterilización por Óxido de Etileno se realiza a Presión negativa y puede desarrollarse a dos temperaturas y dos tiempos diferentes:

Temperatura 37°C durante 5-5,5 horas (ciclo frío)  
Temperatura 55°C durante 2-4 horas (ciclo caliente)

Humedad 40-70%. Como guía se sugiere: 7 días a Temperatura Ambiente  
12 Horas si la aireación se efectúa en cámara 50 °C

8 Horas si la aireación se efectúa en cámara 60 °C  
Previa esterilización, los instrumentales deben ser desinfectados, limpiados y secos y acondicionarse adecuadamente.

Importante: • Los instrumentales ya corroídos y oxidados, contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, éstas se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y mantenimiento del equipo de autoclave de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

• El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentales. El agua que se utiliza dentro del autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o desionizada para evitar que los instrumentales se manchen.

Indicaciones de Seguridad: El usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y condiciones generales del instrumental previas a su esterilización.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: LOS PRODUCTOS IMPLANTADOS DEBEN SER USADOS EN SU ENTIDAD ORIGINAL.

remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder a la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

Limpieza Manual: Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

• Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.

• Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.

• Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente

Limpieza con Ultrasonido: • Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañe.

• Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior a fin de evitar daños sobre los mismos.

• Recurdar siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

Importante: • Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido

• Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.

• La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión o humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentales.

Secado / Inspección: Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol ético y dejar secar.

Instrumentos con acoples o concavidades difíciles el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (pérdida de corte, corrosión, etc.), así como

los instrumentos. Se deben usar cuidadosamente el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de que existan imperfecciones conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.

-Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.

de proporcionar información adicional sobre los métodos.

de Advertencias -Se debe tener cuidado de no dañar los parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.

-En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rotura sobremedida o fatiga de materiales.

Efectos adversos -Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre ellas figuran los trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares (por ejemplo, émbolos), infarto de miocardio o muerte.

-Es posible que ocurran neuropatías periféricas, daños de los nervios, compresiones circulatorias y formaciones óseas heterotópicas.

-Durante la intervención se pueden producir debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y falla en la preparación del implante dentro de la preparación del área de implantación. Tener cuidado en la elección del impactor correspondiente en el momento de la cirugía.

Cuidado del instrumental Salvo se solicite lo contrario, el instrumental Asociado, es entregado limpio y NO ESTÉRIL al Profesional Médico e Instituciones Sanitarias. Tener en cuenta que antes de la cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado.

Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

inmediatamente después de la cirugía, se debe

otras materiales que desprendan fibras. Este producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe ser reutilizada. A pesar de que IMECO S.A para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de que existan imperfecciones conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.

-Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.

de proporcionar información adicional sobre los métodos.

de Advertencias -Se debe tener cuidado de no dañar los parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.

-En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rotura sobremedida o fatiga de materiales.

Efectos adversos -Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre ellas figuran los trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares (por ejemplo, émbolos), infarto de miocardio o muerte.

-Es posible que ocurran neuropatías periféricas, daños de los nervios, compresiones circulatorias y formaciones óseas heterotópicas.

-Durante la intervención se pueden producir debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y falla en la preparación del implante dentro de la preparación del área de implantación. Tener cuidado en la elección del impactor correspondiente en el momento de la cirugía.

Cuidado del instrumental Salvo se solicite lo contrario, el instrumental Asociado, es entregado limpio y NO ESTÉRIL al Profesional Médico e Instituciones Sanitarias. Tener en cuenta que antes de la cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado.

Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

inmediatamente después de la cirugía, se debe

deficiencia muscular;

4-Fractura femoral por trauma o carga excesiva, particularmente en casos con poca proporción de hueso;

5-Calificación u oxidación peri articular, con o sin limitación de la movilidad articular;

6-Limitación en el movimiento articular consecuencia de la incorrecta selección o colocación de los componentes; la incorrecta inspección y la formación de calcificaciones periartriculares.

Información importante para el médico: La remoción ósea es una consecuencia natural de la artroplastia parcial y/o total debido a cambios patrones de remodelación ósea. Dicha remodelación ósea se produce a raíz de cambios en la distribución de tensiones causados por la implantación. La remodelación ósea alrededor de la prótesis puede conducir a un aflojamiento de la prótesis y a su falla.

Existe acuerdo general en que la osteólisis es el resultado de una reacción local frente a partículas residuales de agentes externos al organismo, como son las partículas de cemento, metalicas, de polietileno de alta densidad y de cerámica. De acuerdo al análisis de la etiología, existe la hipótesis de que partículas residuales generadas por los mismos componentes de una prótesis migran hacia la cavidad sinovial y hacia la interfase hueso-prótesis, donde los macrófagos reclutan las mismas estimulando la acción fagocítica. Ésta induce la liberación de citoquinas y mediadores intracelulares (IL-1, 2, PZ) estimulando la reabsorción osteocástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa con el fin de proporcionar bases científicas para conocer las claves de su fenómeno y vías potenciales de reducir su aparición. La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, es vital el examen radiológico de rutina, para prevenir cualquier complicación futura de carácter más serio. La presencia de lesiones focalizadas progresivas hace necesario el reemplazo del componente(s) protésico(s).

MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN A menos que el producto sea suministrado no será considerado, a menos que el embalaje interior haya sido abierto previamente o esté deteriorado. Si se ha comprometido la integridad del envase interior, ponerse en contacto con el fabricante para recibir instrucciones al respecto. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante y de que la superficie operatoria haya sido ya preparada para realizar el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo de las prótesis con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u

instrumentales con acoples o concavidades difíciles el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (pérdida de corte, corrosión, etc.), así como

inmediatamente después de la cirugía, se debe

inmediatamente después de la cirugía, se debe

inmediatamente después de la cirugía, se debe

inmediatamente después de la cirugía, se debe

inmediatamente después de la cirugía, se debe



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-21152991-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5381-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 14:48:50 -0300'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 14:48:51 -0300'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5381-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis para reemplazo Parcial de cadera, Implantes e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizar en artroplastia parcial de cadera, para reducción o ulterior alivio de dolor y/o mejora de la función articular de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes condiciones:

Enfermedad degenerativa articular no inflamatoria tal como osteoartritis, la necrosis vascular, anquilosis, protrusión acetabular y displasia de cadera con dolor.

Enfermedad degenerativa articular inflamatoria incluyendo la artritis reumatoidea,

Corrección de deformidades funcionales

sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Campos de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

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

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

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

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

Acciones de revisión en caso de falla de otros tratamientos o prótesis

Tratamiento de la no unión, de fracturas del cuello y trocánter femorales que afecten a la cabeza del fémur y cadera imposibles de tratar mediante otras técnicas.

Modelo/s:

Thomson y Austin Moore

<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>
A02.001.035-054	AUSTIN MOORE AISI316L LONG. DE TALLO 155MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54.
B01.001.039-053	ESFERA THOMPSON AISI316L INTERCAMBIABLE CUELLO CORTO CONO 14/16MM	Ø39, Ø41, Ø43, Ø45, Ø47, Ø49, Ø51, Ø53.
B01.002.039-053	ESFERA THOMPSON AISI316L INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO CONO 14/16MM	Ø39, Ø41, Ø43, Ø45, Ø47, Ø49, Ø51, Ø53.
A01.001.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.001.137-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM	Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.002.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.002.135-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 125MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.003.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO LARGO	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46,

	LONG. DE TALLO 180MM	Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.003.135-155	THOMPSON ASTM F-138 CUELLO LARGO LONG. DE TALLO 180MM	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
A01.101.035-055	THOMPSON AISI 316L CUELLO CORTO LONG. DE TALLO 125MM C/REDUCC. DE TALLO 2M	Ø35, Ø36, Ø37, Ø38, Ø39, Ø40, Ø41, Ø42, Ø43, Ø44, Ø45, Ø46, Ø47, Ø48, Ø49, Ø50, Ø51, Ø52, Ø53, Ø54, Ø55.
WCH.129.000	EXTRACTOR DE CABEZA DE FÉMUR	
WMU.110.000	PERNO PARA RASPAS	
WMU.126.000	SEPARADOR HOMMAN	ANCHO 1
WMU.128.000	SEPARADOR HOMMAN	FINO 3
WTH.102.000	RASPA THOMPSON	
WTH.103.000	IMPACTOR DE CABEZA DE NYLON	
WTH.104.000	CARTABON	

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMECO S.A

Lugar/es de elaboración: ROCA 2054, José León Suárez, Buenos Aires (CP: 1655), Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 862-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5381-18-4

Disposición Nº **3940**

Dr. Waldo Beloso  
 Subadministrador Nacional  
 Tel. (0541) 4211110-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

08 MAYO 2019

Oficinas y Delegaciones

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Av. de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

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

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

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

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