



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8 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 prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado. y nombre técnico, Prótesis de articulación para cadera Totales , de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-123254845-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-78 ", 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: 1020-78

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis de articulación para cadera Totales

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

Modelos:

167-204/01 Vástago de cadera 3C estándar #01

167-204/02 Vástago de cadera 3C estándar #02

167-204/03 Vástago de cadera 3C estándar #03
167-204/04 Vástago de cadera 3C estándar #04
167-204/05 Vástago de cadera 3C estándar #05
167-204/06 Vástago de cadera 3C estándar #06
167-204/07 Vástago de cadera 3C estándar #07
167-204/08 Vástago de cadera 3C estándar #08
167-204/09 Vástago de cadera 3C estándar #09
167-204/10 Vástago de cadera 3C estándar #10
167-204/11 Vástago de cadera 3C estándar #11
167-204/12 Vástago de cadera 3C estándar #12
167-204/13 Vástago de cadera 3C estándar #13
167-205/01 Vástago de cadera 3C lateralizado #01
167-205/02 Vástago de cadera 3C lateralizado #02
167-205/03 Vástago de cadera 3C lateralizado #03
167-205/04 Vástago de cadera 3C lateralizado #04
167-205/05 Vástago de cadera 3C lateralizado #05
167-205/06 Vástago de cadera 3C lateralizado #06
167-205/07 Vástago de cadera 3C lateralizado #07
167-205/08 Vástago de cadera 3C lateralizado #08
167-205/09 Vástago de cadera 3C lateralizado #09
167-205/10 Vástago de cadera 3C lateralizado #10
167-205/11 Vástago de cadera 3C lateralizado #11
167-205/12 Vástago de cadera 3C lateralizado #12
167-205/13 Vástago de cadera 3C lateralizado #13
167-311/01 Vástago corto de cadera 3C estándar #01
167-311/02 Vástago corto de cadera 3C estándar #02
167-311/03 Vástago corto de cadera 3C estándar #03
167-311/04 Vástago corto de cadera 3C estándar #04
167-311/05 Vástago corto de cadera 3C estándar #05
167-311/06 Vástago corto de cadera 3C estándar #06
167-311/07 Vástago corto de cadera 3C estándar #07
167-311/08 Vástago corto de cadera 3C estándar #08
167-311/09 Vástago corto de cadera 3C estándar #09
167-311/10 Vástago corto de cadera 3C estándar #10
167-311/11 Vástago corto de cadera 3C estándar #11
167-311/12 Vástago corto de cadera 3C estándar #12
167-311/13 Vástago corto de cadera 3C estándar #13
167-312/01 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #01
167-312/02 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #02
167-312/03 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #03
167-312/04 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #04
167-312/05 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #05
167-312/06 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #06
167-312/07 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #07
167-312/08 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #08
167-312/09 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #09

167-312/10 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #10
167-312/11 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #11
167-312/12 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #12
167-312/13 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #13
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de cadera 3C 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:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

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:

LINK ITALIA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8

N° Identificador Trámite: 38502

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 07:29:50 -03:00



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

LINK 	
Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <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
	Por prescripción
	Fecha de vencimiento
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>	Esterilizado mediante radiación gamma
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	LINK ITALIA S.P.A. via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 - Piso 2 - C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-78	

R. M. LENCINA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.786


 CLAUDIO H. DEWEY
 Apoderado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK

Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP 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



LINK ITALIA S.P.A.
via Cascina Belcasule 11,
20141 Milán - Italia

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.
Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N.
12786

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-78

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

CLAUDIO H. DEWEY
Aprobado

**PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su
instrumental asociado**



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANEXO III. B

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Fabricante: LINK ITALIA S.P.A. via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia
Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A

2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP 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-1020-78

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Sistema de prótesis de cadera 3C 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:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

Y se encuentra contraindicado por:

- Proceso inflamatorio en curso en la región periarticular;
- Pérdida intensa de tejido óseo que impide la estabilización primaria de la prótesis;
- Cambios degenerativos en el estado neurológico del paciente;
- Inestabilidad ligamentosa grave que no se puede corregir;
- Causas previsibles de fatiga de la articulación implantada, debido a obesidad o a actividad física excesiva;
- Osteoporosis grave;

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

Ricardo M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

CLAUDIO H. DEWÉY
Apoderado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- Cáncer óseo en la zona de anclaje del implante;
- Consumo excesivo de alcohol y drogadicción;
- Alergia a los materiales empleados;
- Falta de colaboración del paciente.

Contraindicaciones relativas:

- Obesidad
- Falta previsible o ausencia de cumplimiento
- Sobrecarga/sobreesfuerzo previsible de la prótesis articular
- Osteoporosis

Efectos Secundarios:

- Hematomas en la región intervenida;
- Aparición tardía de infecciones agudas en la región intervenida;
- Alteraciones funcionales momentáneas o persistentes de los nervios de la región anatómica implicada;
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, insuficiencia cardíaca;
- Cambio de posición o aflojamiento de la prótesis;
- Desplazamiento de la articulación;
- Acortamiento o alargamiento del miembro implicado;
- Fractura ósea patológica causada por cambios de carga;
- Reacciones alérgicas o metalosis en la periferia del implante;
- Osificación periarticular.

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.

Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP se puede combinar con cabezas, cotilos e insertos acetabulares (algunos registrados en PM 1020-10, 1020-27, 1020-47, 1020-49, 1020-75).

El sistema incluye los siguientes componentes:

- Vástago de cadera 3C lateralizado y estándar
- Vástago corto de cadera 3C lateralizado y estándar

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

La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Las prótesis de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto. Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano e intactos.

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

CLAUDIO H. DEWEY
Apoderado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

[Handwritten signature]

CLAUDIO H. DEWEY
Apoderado

Si está indicada la implantación de una prótesis, entonces debe tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente:

- que se han planteado todas las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular;
- que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar la indicación del estado preoperatorio;
- que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante;
- que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento;
- que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación;
- que, si está indicado el uso de cemento óseo o la selección de implantes no cementados, se debe tener en cuenta la edad biológica del paciente, entre otros factores;
- que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva;
- que, si se dañan las estructuras o el cemento óseos que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves;
- que si se sospecha que el paciente presenta alergias y los resultados de las pruebas correspondientes son positivos, se deben examinar las sensibilidades de los cuerpos extraños del paciente (tolerancias de los materiales);
- que las infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención.

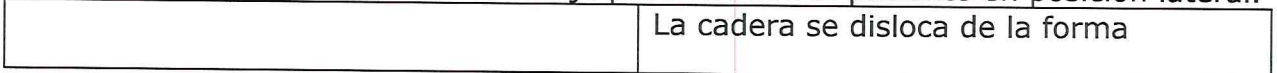
El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante.

El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores.

Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso.

Se recomienda que los elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso.

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

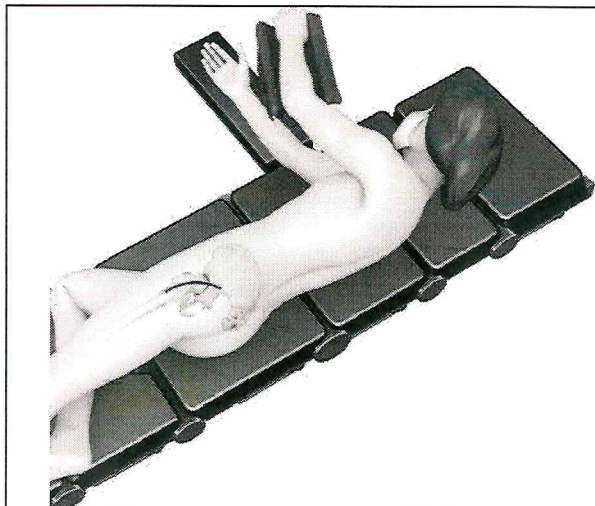


PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

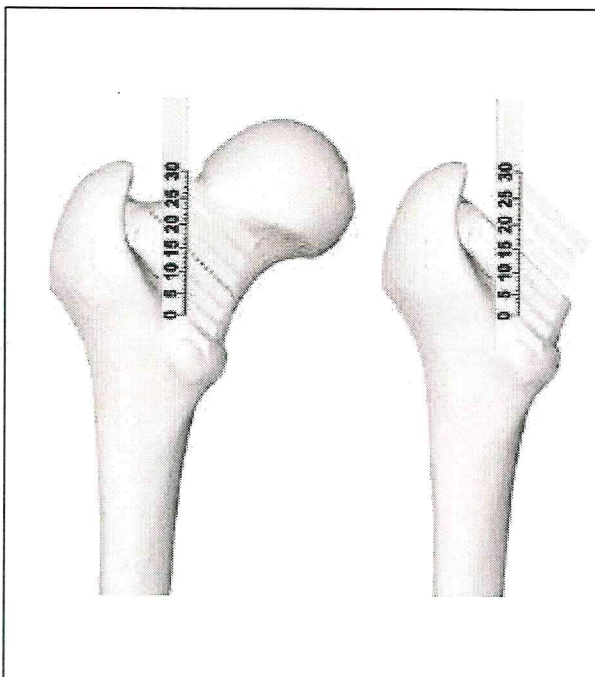


SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



habitual.



El plano de osteotomía estándar normalmente está a 45° del eje del vástago femoral.

A efectos de orientación, la guía de resección se puede colocar en el trocánter menor paralela al eje longitudinal del fémur.

A continuación, se puede realizar la resección a lo largo de la hendidura correspondiente al nivel seleccionado en la planificación preoperatoria. La guía indica tanto el nivel como el ángulo de resección. Se debe tener cuidado para asegurarse de que la resección también se realice a 90° con respecto al eje del cuello femoral en el plano a-p.

Como alternativa, se puede utilizar un compresor óseo para determinar el nivel de resección.

El canal medular se abre con un cincel. Esto se hace lo más lateralmente posible para evitar la colocación en varo del vástago.

Además, esto facilita la introducción del compresor y también reduce el riesgo de fractura de la diáfisis femoral cuando se introduce la prótesis.

Para colocar el compresor en el centro, el canal femoral se prepara axialmente con el abridor del canal femoral.

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M N 12.786

CLAUDIO H. DEWEY
Apoderado



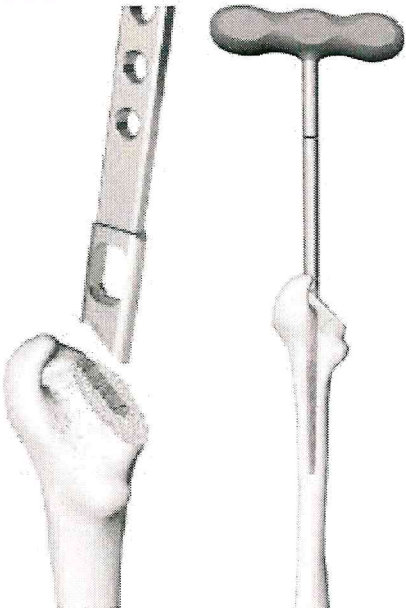
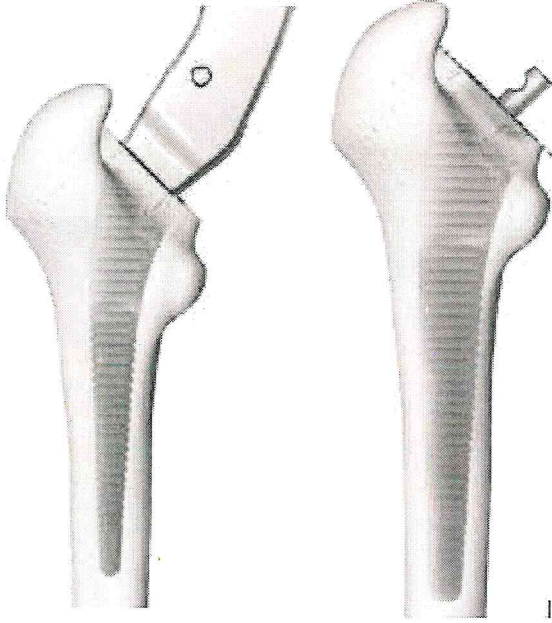
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

[Signature]

CLAUDIO H. DEWEY
Apoderado

	
	<p>Para insertar el compresor, abra la palanca del mango de raspa e inserte el compresor con su lado medial apuntando hacia la palanca. Luego se vuelve a cerrar la palanca para fijar el compresor.</p> <p>La anteversión prevista debe tenerse en cuenta ya cuando se inserta el compresor más pequeño (por regla general, 15°). Al insertar el compresor, el cirujano debe asegurarse de una correcta alineación axial. Con tamaños crecientes de los compresores, el canal femoral se prepara hasta lograr la máxima estabilidad con el mayor diámetro posible. El proceso se completa tan pronto como el compresor se coloca en el centro del canal femoral, rotacionalmente estable y axialmente alineado.</p> <p>Introduzca el compresor óseo hasta que la superficie de unión del compresor quede nivelada con la superficie del cuello resecaado.</p> <p>A continuación, se retira el mango de raspa y se deja el compresor in situ.</p>
	<p>Por lo general, el cotilo se implanta antes que el vástago para que ahora se pueda realizar una reducción de prueba.</p>

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado



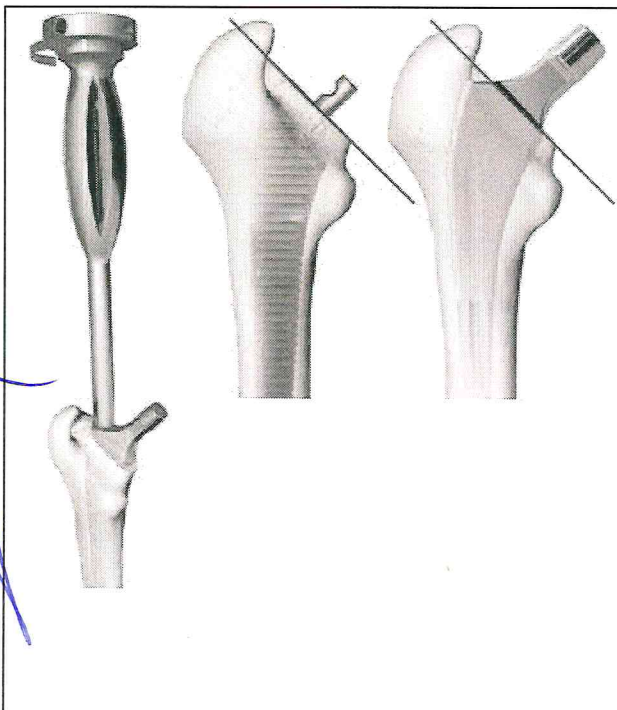
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



La reducción de prueba se realiza dejando el compresor final in situ. Se retira el mango para este fin y se selecciona el segmento de cuello de prueba adecuado de acuerdo con la planificación preoperatoria (tipos de vástago estándar y lateralizado). Se utilizan varias cabezas de prueba para comprobar el desplazamiento óptimo, la longitud correcta de las piernas y la estabilidad adecuada. También se comprueba la amplitud de movimiento para excluir cualquier pinzamiento del hueso o del implante con el cotilo y para evitar cualquier inestabilidad. Finalmente, se extraen la cabeza y el segmento del cuello de prueba. El compresor se extrae del canal femoral utilizando el mango de raspa.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



El implante definitivo debe corresponder a la última raspa utilizada. Inserte el componente femoral en el canal femoral utilizando el insertador de vástago. Los vástagos no cementados, tanto los estándar como los de longitud corta, están diseñados con un ajuste a presión. El implante correspondiente se retira del envase estéril y se introduce en el canal medular, ya sea manualmente o con las pinzas de inserción. Atornille el posicionador del vástago en el vástago final. Introducir el vástago con golpes de martillo cuidadosos y controlados hasta que la línea de transición entre la superficie porosa y la zona del cuello corresponda al perfil del último compresor óseo utilizado.

CLAUDIO H. DEWEY
Apoderado

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

LAUDIO H. DEWEY
Apoderado

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

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado.

Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del uso.

Asimismo, siga las instrucciones, proporcionadas por separado, sobre el embalaje y la limpieza de los instrumentos.

Los productos para un solo uso no se deben reutilizar.

Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización.

Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización.

Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos.

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.

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

R. M. LENCINA
FARMACEÚTICO
M.N. 12.786

ALDO H. DEWEY
Aprobado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

5. Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45–50 kHz.

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 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

AUDIO H. DEWEX
A poderado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado

F. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N.º 12.786

LAUDIO H. DEWEY
Apoderado



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de nuestros implantes con las exploraciones por RMN y TC.

En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes.

Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos.

La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas.

Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes.

La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador.

El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.

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.

Rex
R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

[Signature]
CLAUDIO H. DEWEY
Aporerado

PM 1020-78 Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 11:52:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 11:52:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002361-22-8

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: 1020-78

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis de articulación para cadera Totales

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

Modelos:
167-204/01 Vástago de cadera 3C estándar #01

167-204/02 Vástago de cadera 3C estándar #02
167-204/03 Vástago de cadera 3C estándar #03
167-204/04 Vástago de cadera 3C estándar #04
167-204/05 Vástago de cadera 3C estándar #05
167-204/06 Vástago de cadera 3C estándar #06
167-204/07 Vástago de cadera 3C estándar #07
167-204/08 Vástago de cadera 3C estándar #08
167-204/09 Vástago de cadera 3C estándar #09
167-204/10 Vástago de cadera 3C estándar #10
167-204/11 Vástago de cadera 3C estándar #11
167-204/12 Vástago de cadera 3C estándar #12
167-204/13 Vástago de cadera 3C estándar #13
167-205/01 Vástago de cadera 3C lateralizado #01
167-205/02 Vástago de cadera 3C lateralizado #02
167-205/03 Vástago de cadera 3C lateralizado #03
167-205/04 Vástago de cadera 3C lateralizado #04
167-205/05 Vástago de cadera 3C lateralizado #05
167-205/06 Vástago de cadera 3C lateralizado #06
167-205/07 Vástago de cadera 3C lateralizado #07
167-205/08 Vástago de cadera 3C lateralizado #08
167-205/09 Vástago de cadera 3C lateralizado #09
167-205/10 Vástago de cadera 3C lateralizado #10
167-205/11 Vástago de cadera 3C lateralizado #11
167-205/12 Vástago de cadera 3C lateralizado #12
167-205/13 Vástago de cadera 3C lateralizado #13
167-311/01 Vástago corto de cadera 3C estándar #01
167-311/02 Vástago corto de cadera 3C estándar #02
167-311/03 Vástago corto de cadera 3C estándar #03
167-311/04 Vástago corto de cadera 3C estándar #04
167-311/05 Vástago corto de cadera 3C estándar #05
167-311/06 Vástago corto de cadera 3C estándar #06
167-311/07 Vástago corto de cadera 3C estándar #07
167-311/08 Vástago corto de cadera 3C estándar #08
167-311/09 Vástago corto de cadera 3C estándar #09
167-311/10 Vástago corto de cadera 3C estándar #10
167-311/11 Vástago corto de cadera 3C estándar #11
167-311/12 Vástago corto de cadera 3C estándar #12
167-311/13 Vástago corto de cadera 3C estándar #13
167-312/01 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #01
167-312/02 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #02
167-312/03 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #03
167-312/04 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #04
167-312/05 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #05
167-312/06 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #06
167-312/07 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #07
167-312/08 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #08

167-312/09 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #09
167-312/10 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #10
167-312/11 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #11
167-312/12 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #12
167-312/13 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #13
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de cadera 3C 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:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

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:

LINK ITALIA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-78 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8

N° Identificador Trámite: 38502

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:16 -03:00