



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6139-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6139-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca United, nombre descriptivo Sistema de reemplazo de articulación de cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-64577779-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-182”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de cadera

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): United

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para su uso en reemplazo total de cadera o reemplazo bipolar de cadera sometido a cirugía primaria y de revisión para las siguientes afecciones:

- Enfermedad degenerativa de las articulaciones no inflamatoria como la osteoartritis, la necrosis

avascular, la anquilosis, la protuberancia de los acetábulos y la displasia dolorosa de cadera.

- Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones, como la artritis reumatoide.

- Corrección de la deformidad funcional.

- Tratamiento de la fractura del cuello femoral sin unión y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza, inmanejable mediante otras técnicas.

- Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado.

Este dispositivo está diseñado para uso sin cemento.

Modelos:

1106-5099 Vástago UTS, Ti plasma spray, #00

1106-5000 Vástago UTS, Ti plasma spray, #0

1106-5001 Vástago UTS, Ti plasma spray, #1

1106-5002 Vástago UTS, Ti plasma spray, #2

1106-5003 Vástago UTS, Ti plasma spray, #3

1106-5004 Vástago UTS, Ti plasma spray, #4

1106-5005 Vástago UTS, Ti plasma spray, #5

1106-5006 Vástago UTS, Ti plasma spray, #6

1106-5007 Vástago UTS, Ti plasma spray, #7

1106-5008 Vástago UTS, Ti plasma spray, #8

1106-5009 Vástago UTS, Ti plasma spray, #9

1106-5010 Vástago UTS, Ti plasma spray, #10

1106-5011 Vástago UTS, Ti plasma spray, #11

1106-5012 Vástago UTS, Ti plasma spray, #12

1106-5013 Vástago UTS, Ti plasma spray, #13

1106-5014 Vástago UTS, Ti plasma spray, #14

1106-5201 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #1

1106-5202 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #2

1106-5203 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #3
1106-5204 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #4
1106-5205 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #5
1106-5206 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #6
1106-5207 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #7
1106-5208 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #8
1106-5209 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #9
1106-5210 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #10
1106-5211 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #11
1106-5212 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #12
1106-5213 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #13
1106-5214 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #14
1206-1122 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +0mm
1206-1322 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +3mm
1206-1522 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +6mm
1206-1722 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +9mm
1206-1026 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, -2mm
1206-1126 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +0mm
1206-1326 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +3mm
1206-1526 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +6mm
1206-1726 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +9mm
1206-1028 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, -3mm
1206-1128 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +0mm
1206-1228 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +2,5mm
1206-1428 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +5mm
1206-1628 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +7,5mm

1206-1828 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +10mm

1206-1032 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, -3mm

1206-1132 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +0mm

1206-1232 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +2,5mm

1206-1432 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +5mm

1206-1632 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +7,5mm

1206-1832 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +10mm

1206-1036 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, -3mm

1206-1136 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +0mm

1206-1236 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +2,5mm

1206-1436 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +5mm

1206-1636 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +7,5mm

1206-1836 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +10mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:

No.57, Park Avenue 2, Science Park,

Hsinchu, 30075 Taiwan

Expediente N° 1-47-3110-6139-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.08 10:32:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 10:32:20 -03:00

ANEXO III.B

Modelo de rótulo ESTERIL

Sistema de reemplazo de articulación de cadera
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Gamma
MODELO:xxx
DIAMETRODIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u>
United Orthopedic Corporation
No.57, Park Avenue 2, Science Park,
Hsinchu, 30075
Taiwan
<u>Importador:</u>
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-182
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Modelo de rótulo Instrumental – NO ESTERIL

Sistema de reemplazo de articulación de cadera

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park,

Hsinchu, 30075

Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-182

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

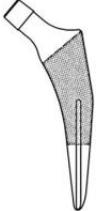
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Ejemplo de modelos de rótulos originales

REF **1106-5001**

United Hip System
UTS Stem, Ti Plasma Spray

sterile label



LOT XXXXXXXX



TYPE	SIZE	LENGTH(mm)
STD	#1	96

XXXX-XX-XX

REF 1106-5001



Materials | Ti-6Al-4V
Ti

 **United Orthopedic Corporation**
No. 57, Park Ave. 2, Science Park
Hsinchu, Taiwan
Made in Taiwan

CAUTION : Not Returnable for Credit If Seal Is Broken
WARNING-This Device Is Intended for Cementless Use Only
Please See Package Insert

XXXX-XX-XX



QTY-1

Rx only 

United Hip System UTS Stem, Ti Plasma Spray
#1, 96mm Stem Length

REF 
1106-5001

LOT 
XXXXXXXXX



(01)04719872156208(17)XXXXXXXX(10)XXXXXXXX

XXXX-XX-XX

 **STERILE R** 

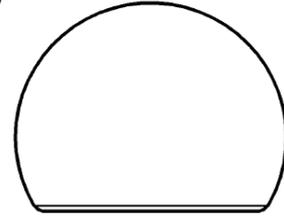
 **United Orthopedic Corporation**
No.57, Park Ave. 2, Science Park
Hsinchu, Taiwan
Made in Taiwan

REF 1206-1122

United Hip System

U2 Femoral head

sterile
label



TYPE	OD(mm)	NECK(mm)
CoCrMo	22	+0

XXXX-XX-XX

LOT XXXXXXXX



REF 1206-1122

Material | Co-Cr-Mo



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



CAUTION : Not Returnable for Credit If Seal Is Broken

XXXX-XX-XX

Please See Package Insert



QTY-1

Rx only **United**[®]
Orthopedic Corporation

United Hip System U2 Femoral head
22mm Dia., +0mm Neck Length

XXXX-XX-XX

REF
1206-1122



CE 2797

LOT
XXXXXXXX



STERILE R



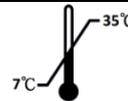
(01)04719872154822(17)XXXXXXXX(10)XXXXXXXX



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

EC REP

mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
30855 Langenhagen, Germany
TEL : + 49 - 511 - 39 08 95 30



United[®] CE 2797
Orthopedic Corporation



ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Radiación Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

United Orthopedic Corporation

No.57, Park Avenue 2, Science Park,

Hsinchu, 30075

Taiwan

Importador:

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-182

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

DESCRIPCIÓN

Para el reemplazo total de cadera, el vástago UTS se puede usar junto con la cabeza femoral UNITED, los componentes acetabulares U2 y los componentes acetabulares U-Motion II. Cuando se usa con los componentes acetabulares U2, el vástago UTS se puede usar con cabeza femoral de metal de 26 mm a 36 mm y cabeza femoral de cerámica de 28 mm a 36 mm. Cuando se usa con los componentes acetabulares U-Motion II, el vástago UTS se puede usar con cabeza femoral de 28 mm a 36 mm y cabeza femoral de cerámica de 28 mm-40 mm. Para el reemplazo de cadera bipolar, el vástago UTS también se puede usar junto con la cabeza femoral de 22 mm-36 mm, la cabeza femoral de cerámica de 28 mm-36 mm y los implantes bipolares. Los componentes mencionados compatibles con el vástago UTS, se encuentran registrados en los PM 632-149 (cabeza femoral de cerámica) y en el PM 632-150 (componentes acetabulares).

-El vástago UTS es un vástago en forma de cuña con un cono de cuello de 12/14, que está indicado para su uso en artroplastia de cadera primaria o de revisión. El sustrato del vástago está hecho de Ti-6Al-4V y está recubierto proximalmente con spray de plasma de titanio que proporciona una fijación biológica.

-La *cabeza femoral UNITED U2* está diseñada para usarse en artroplastias primarias o de revisión total/hemi cadera. Está disponible en una variedad de tamaños para acomodar varios requisitos quirúrgicos de cadera. El cono interno está diseñado para ser compatible con varios tamaños de vástago de cadera UNITED. Las cabezas femorales están diseñadas para usarse con un tamaño compatible de componentes acetabulares UNITED para la artroplastia total de cadera. Para la artroplastia de hemi cadera, la cabeza femoral se puede usar con el sistema bipolar UNITED.

MATERIALES

Aleación Ti- 6Al-4V	ASTM F136	Vástago UTS
Polvo de Ti, para spray de plasma de Ti	ASTM F1580	Spray de plasma de Ti
Aleación Co-Cr-Mo	ASTM F1537-11/ ISO 5832-12:2007	Cabeza Femoral

INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para su uso en reemplazo total de cadera o reemplazo bipolar de cadera sometido a cirugía primaria y de revisión para las siguientes afecciones:

- Enfermedad degenerativa de las articulaciones no inflamatoria como la osteoartritis, la necrosis avascular, la anquilosis, la protuberancia de los acetábulos y la displasia dolorosa de cadera.
 - Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones, como la artritis reumatoide.
 - Corrección de la deformidad funcional.
 - Tratamiento de la fractura del cuello femoral sin unión y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza, inmanejable mediante otras técnicas.
 - Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado.
- Este dispositivo está diseñado para uso sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier infección latente activa o sospechada en o alrededor del sitio operatorio.
2. Cualquier trastorno mental o neuromuscular que cree un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, falla de fijación de la prótesis o complicaciones en la atención postoperatoria.
3. Stock óseo comprometido por enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar soporte adecuado y / o fijación a la prótesis.
4. Inmadurez esquelética.
5. Sobrepeso. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas en la prótesis que pueden conducir al fallo de la fijación del dispositivo o al fallo del propio dispositivo.
6. Para su uso como reemplazo de cadera, condiciones patológicas del acetábulo que evitarían lograr un rango de movimiento adecuado, una estabilidad adecuada de la cabeza y / o una articulación acetabular lisa bien asentada y apoyada de la cabeza.
7. Pacientes sensibles a cualquier material del dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Si bien la vida útil esperada de los componentes de reemplazo total de cadera es difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están hechos de materiales extraños colocados dentro del cuerpo para la restauración potencial de la movilidad o la reducción del dolor. Sin embargo, debido a los muchos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos, que afectan estos dispositivos pero que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de hueso sano normal.
2. La dislocación de la prótesis de cadera puede ocurrir debido a la actividad inapropiada del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas.
3. Puede producirse un aflojamiento de los componentes totales de la cadera. El aflojamiento mecánico temprano puede resultar de una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento tardío puede deberse a un

traumatismo, infección, complicaciones biológicas, incluida la osteólisis o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión y / o dolor óseo.

4. La fractura por fatiga de los tallos femorales y / o la fractura de las cabezas de cerámica ocurrieron en un pequeño porcentaje de casos. La fractura de tallo / cabeza es más probable que ocurra en el individuo pesado, físicamente activo o cuando la discapacidad de la articulación contralateral resulta en una distribución desproporcionada de peso en la articulación reconstruida.

5. Pueden producirse neuropatías periféricas, daño nervioso, compromiso circulatorio y formación de hueso heterotópico.

6. Las complicaciones serias pueden estar asociadas con cualquier cirugía de reemplazo articular total. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios; desórdenes gastrointestinales; trastornos vasculares, incluido trombo; trastornos broncopulmonares, incluidos émbolos; infarto de miocardio o muerte.

7. El dolor acetabular puede ocurrir después del reemplazo acetabular debido al aflojamiento de la presión localizada del implante asociada con incongruencias de ajuste o inflamación del tejido.

8. Se pueden producir fisuras intraoperatorias, fracturas o perforaciones del fémur, el acetábulo o el trocánter debido a la impactación del componente en el canal femoral o el acetábulo preparado. La fractura postoperatoria femoral o acetabular puede ocurrir debido a un traumatismo, la presencia de defectos o un stock óseo deficiente.

9. El dolor acetabular puede ocurrir después de una artroplastia bipolar / hemi-cadera debido a la presión localizada asociada con incongruencias de ajuste o inflamación del tejido.

10. Se han informado reacciones de sensibilidad a metales después del reemplazo articular.

11. Los efectos adversos pueden requerir reoperación, revisión, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone y / o amputación de la extremidad.

12. Con todos los dispositivos de implante, puede producirse una resorción ósea progresiva localizada asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de un cuerpo extraño a las partículas de cemento, metal, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y / o de cerámica. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden generarse por el desgaste del tercer cuerpo. La osteólisis puede conducir a complicaciones futuras, como aflojamiento, que requiere la extracción y el reemplazo de componentes protésicos.

ADVERTENCIAS

1. Deseche todos los implantes dañados o mal manejados.

2. Nunca reutilice un implante, aunque parezca que no está dañado. La reutilización de este producto causará el riesgo de infección cruzada y una amenaza impredecible para la salud.

3. Las áreas pulidas del cuello y las superficies cónicas mecanizadas no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.

4. Las áreas de apoyo deben estar siempre limpias y libres de escombros antes del montaje.

5. En el momento del montaje, las superficies cónicas mecanizadas deben estar limpias y secas para garantizar la seguridad adecuada del asiento y el montaje.

6. El asentamiento inadecuado de la cabeza puede ocasionar una discrepancia en la longitud del cuello, disociación y / o dislocación de los componentes.

7. Contornear o doblar un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y causar fallas bajo carga.

8. La preparación intraoperatoria y la implantación de un componente del tallo femoral pueden ocasionar grietas en el fémur proximal. La aplicación de cableado de cerclaje profiláctico al fémur proximal puede ayudar a prevenir grietas femorales, propagación de grietas o su desplazamiento.

9. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados.

10. Excepto los instrumentos generales, este dispositivo solo se puede implantar combinado con implantes UOC mediante el uso de los instrumentos lanzados por UOC. Cualquier uso indebido invalidará la responsabilidad de la UOC.

11. Devuelva todos los paquetes con fallas en la barrera estéril al proveedor. No reesterilizar.

PRECAUCIONES

1. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender completamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Se debe instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis, que incluyen, entre otros, el impacto de la carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente, y se les debe enseñar a controlar sus actividades en consecuencia. Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad, que incluye caminar, correr, levantar pesas o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar la falla de la fijación, el dispositivo o ambos. La prótesis no restaurará la función al nivel esperado con un hueso sano normal, y el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas.

2. La selección, colocación y fijación apropiadas del vástago femoral y / o los componentes acetabulares son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto es esencial para maximizar potencialmente la vida útil.

3. La fractura por fatiga de los componentes puede ocurrir como resultado de la pérdida de fijación, actividad extenuante, mal alineamiento, trauma, falta de unión o exceso de peso.

4. Se debe tener cuidado para evitar que los componentes se estropeen, mellen o muesquen como resultado del contacto con metales u objetos abrasivos.

UTILIZACION E IMPLANTACION

1. Los componentes de prueba recomendados deben usarse para la determinación del tamaño, la evaluación de la preparación del canal, la reducción de la prueba y la evaluación del rango de movimiento, preservando así la integridad de los implantes reales y su embalaje estéril.

2. Las plantillas radiográficas están disponibles para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño y estilo del componente.

3. Las técnicas quirúrgicas que suministra UOC dan información adicional sobre el procedimiento operatorio.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Todos los implantes serán aceptados por el hospital o el cirujano con los paquetes y etiquetas intactas de fábrica.

ESTERILIZACION

1. Los dispositivos son estériles y tienen un empaque doble para garantizar que los productos sean adecuados para las cirugías en cualquier momento. El paquete sellado puede proteger los implantes y mantener la condición esterilizada en condiciones normales de almacenamiento y transporte.

2. Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma de al menos 25 kGy, que puede verificarse mediante el indicador de esterilización coloreado en el envase. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete.

3. Los dispositivos se proporcionan estériles y deben almacenarse en el embalaje original hasta que esté listo para usarse.

4. Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento de la esterilización y verifique la integridad del empaque estéril. Si la fecha de vencimiento de la esterilización ha expirado o en caso de algún daño en el embalaje de protección, se debe suponer que el producto no es

estéril. Las prótesis de prueba especiales están disponibles para evitar tener que abrir cualquier aspecto del paquete estéril antes del uso del componente.

5. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de los componentes. En caso de contaminación, el producto debe desecharse.

6. Si se abre el paquete, pero no se utiliza el producto, el componente no debe volver a esterilizarse y debe devolverse al proveedor.

7. El implante no debe usarse si la barrera estéril externa se daña o se abre intencionalmente durante el uso quirúrgico, pero el implante no se usó durante la cirugía y se sacó del campo estéril.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Todos los implantes deben almacenarse en condiciones ambientales de almacenamiento, dentro de este rango recomendado: 7°C a 35°C a 30% - 85% de humedad relativa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

NOTA IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS

Los componentes una vez abiertos no deben re-esterilizarse por ningún método. Los componentes metálicos una vez abiertos, deben retornarse a UOC. Les será aplicado una adecuada manipulación, limpieza (si es necesaria), empaquetado y gama radiación.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 18:18:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 18:18:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6139-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6139-20-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de cadera

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): United

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para su uso en reemplazo total de cadera o reemplazo bipolar de cadera sometido a cirugía primaria y de revisión para las siguientes afecciones:

- Enfermedad degenerativa de las articulaciones no inflamatoria como la osteoartritis, la necrosis avascular, la anquilosis, la protuberancia de los acetábulos y la displasia dolorosa de cadera.
- Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones, como la artritis reumatoide.
- Corrección de la deformidad funcional.

-Tratamiento de la fractura del cuello femoral sin unión y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza, inmanejable mediante otras técnicas.

- Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado.

Este dispositivo está diseñado para uso sin cemento.

Modelos:

1106-5099 Vástago UTS, Ti plasma spray, #00

1106-5000 Vástago UTS, Ti plasma spray, #0

1106-5001 Vástago UTS, Ti plasma spray, #1

1106-5002 Vástago UTS, Ti plasma spray, #2

1106-5003 Vástago UTS, Ti plasma spray, #3

1106-5004 Vástago UTS, Ti plasma spray, #4

1106-5005 Vástago UTS, Ti plasma spray, #5

1106-5006 Vástago UTS, Ti plasma spray, #6

1106-5007 Vástago UTS, Ti plasma spray, #7

1106-5008 Vástago UTS, Ti plasma spray, #8

1106-5009 Vástago UTS, Ti plasma spray, #9

1106-5010 Vástago UTS, Ti plasma spray, #10

1106-5011 Vástago UTS, Ti plasma spray, #11

1106-5012 Vástago UTS, Ti plasma spray, #12

1106-5013 Vástago UTS, Ti plasma spray, #13

1106-5014 Vástago UTS, Ti plasma spray, #14

1106-5201 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #1

1106-5202 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #2

1106-5203 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #3

1106-5204 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #4

1106-5205 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #5

1106-5206 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #6
1106-5207 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #7
1106-5208 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #8
1106-5209 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #9
1106-5210 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #10
1106-5211 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #11
1106-5212 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #12
1106-5213 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #13
1106-5214 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #14
1206-1122 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +0mm
1206-1322 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +3mm
1206-1522 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +6mm
1206-1722 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +9mm
1206-1026 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, -2mm
1206-1126 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +0mm
1206-1326 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +3mm
1206-1526 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +6mm
1206-1726 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +9mm
1206-1028 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, -3mm
1206-1128 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +0mm
1206-1228 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +2,5mm
1206-1428 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +5mm
1206-1628 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +7,5mm
1206-1828 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +10mm
1206-1032 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, -3mm
1206-1132 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +0mm

1206-1232 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +2,5mm

1206-1432 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +5mm

1206-1632 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +7,5mm

1206-1832 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +10mm

1206-1036 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, -3mm

1206-1136 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +0mm

1206-1236 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +2,5mm

1206-1436 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +5mm

1206-1636 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +7,5mm

1206-1836 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +10mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:

No.57, Park Avenue 2, Science Park,

Hsinchu, 30075 Taiwan

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-182, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6139-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.08 10:38:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 10:38:51 -03:00