



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

## DISPOSICIÓN N° 7554

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14666/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378, denominado: Implantes, vástago femoral, marca Secur Fit.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378, denominado: Implantes, vástago femoral, marca Secur Fit.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N° **7554**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14666-10-1

DISPOSICIÓN N°

ec

**7554**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7554** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes, vástago femoral.

Marca: Secur Fit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7665/07 de fecha 21 de diciembre de 2007.

Tramitado por Expediente N° 1-47-23311/07-11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ECRI	16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales	18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera
Nombre Genérico	Implantes, Vástago femoral	Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado
Marca	Secur Fit	Stryker™
Modelo/s	Secur Fit	Implantes: <u>Fabricantes 1 y 2:</u> 17-28-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/-2,5 17-2800E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/0 17-2805E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/+5

LV



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

		17-32-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/ 2,5 17-3200E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/0 17-3205E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/+5 17-3600E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 17-36-5E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 36mm/-5 <b>Fabricante 1:</b> 6001-2200 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/0 6001-2205 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/+5 6001-2600 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/0 6001-2605 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+5 6001-2610 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+10 6001-2800 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/0 6001-2805 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+5 6001-2810 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+10 6001-3200 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/0 6001-3205 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+5 6001-3210 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+10 6001-3299 Cabeza cono
--	--	--

CV  
 ↓



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

LV  
 |  
 F

		"C" CoCr 32mm/-5 6012-0711 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X11mm 6012-0713 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X13mm. 6012-0812 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X12mm 6012-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X14mm 6012-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X13mm 6012-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X15mm 6012-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X14mm 6012-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X16mm 6012-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X15mm 6012-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X17mm 6012-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X16mm 6012-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X18mm 6013-0812 Vástago cadera
--	--	---



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

		Restoration HA recto 205mm 8X12mm
		6013-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 8X14mm
		6013-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X13mm
		6013-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X15mm
		6013-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 10X14mm
		6013-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 10X16mm
		6013-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 11X15mm
		6013-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 11X17mm
		6013-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X16mm
		6013-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X18mm
		6013-1317 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X17mm
		6013-1319 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X19mm
		6013-1418 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X18mm
		6013-1420 Vástago cadera

LV  
 ↓



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

		Restoration HA recto 205mm 14X20mm  <u>Fabricante 1 y 2:</u> 6017-0425A Vástago cadera Omnifit HA 6017-0525A Vástago cadera Omnifit HA N°5 6017-0625A Vástago cadera Omnifit HA N°6 6017-0730A Vástago cadera Omnifit HA N°7 6017-0830A Vástago cadera Omnifit HA N°8 6017-0935A Vástago cadera Omnifit HA N°9 6017-1035A Vástago cadera Omnifit HA N°10 6017-1140A Vástago cadera Omnifit HA N°11 6017-1240A Vástago cadera Omnifit HA N°12 6017-1340A Vástago cadera Omnifit HA 6017-1440A Vástago cadera Omnifit HA  <u>Fabricante 1:</u> 6018-0814 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 8X14mm 6018-0915 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 9X15mm 6018-1016 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 –
--	--	--

LV  
↓



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

		resección 15mm, 10X16mm 6018-1117 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 - resección 15mm, 11X17mm 6018-1218 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 - resección 15mm, 12X18mm 6018-1319 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 - resección 15mm, 13X19mm 6018-1420 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 - resección 15mm, 14X20mm 6522-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 5x9mm 6522-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 5x11mm 6522-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 6x10mm... 6522-0612 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 145mm, 6x12mm 6523-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 5x9mm 6523-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 5x11mm 6523-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 6x10mm 6523-0612 Vástago Restoration HA cuello rojo - 5, 175mm, 6x12mm S-2651-0711 Cuello rojo -5 Restoration HA
--	--	--

LV  
 ↓



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

		vástago recto 155mm 7x11mm
		S-2651-0713 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x13mm
		S-2651-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x12mm
		S-2651-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x14mm
		S-2651-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x13mm
		S-2651-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x15mm
		S-2651-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x14mm
		S-2651-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x16mm
		S-2651-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x15mm
		S-2651-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x17mm
		S-2651-1216 Cuello

LV





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

LV  
 F

		rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x16mm
		S-2651-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x18mm
		S-2652-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8x12mm
		S-2652-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8X14mm
		S-2652-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X13mm
		S-2652-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X15mm
		S-2652-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X14mm
		S-2652-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X16mm
		S-2652-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X15mm
		S-2652-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X17mm
		S-2652-1216 Cuello



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

		rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X16mm S-2652-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X18mm S-2652-1317 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X17mm S-2652-1319 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X19mm S-2652-1418 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X18mm S-2652-1420 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X20mm S-2652-1422 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X22mm 6054-0509S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/9 6054-0511S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/11 6054-0610S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°6/10 6054-0612S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°6/12
--	--	---

LV  
 ↓



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

		6054-0711S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/11 6054-0713S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/13 6054-0812S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/12 6054-0814S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/14 6054-0913S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/13 6054-0915S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/15 6054-1014S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/14 6054-1016S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/16 6054-1115S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/15 6054-1117S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/17 6054-1216S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/16 6054-1218S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/18 6054-1317S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/17
--	--	---

LV

↓



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

		6054-1319S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/19
		6054-1418S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/18
		6054-1420S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/20
		6051-0425S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°4
		6051-0525S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°5
		6051-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°6
		6051-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°7
		6051-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°8
		6051-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°9
		6051-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°10
		6051-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°11
		6051-1240S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°12
		6051-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°13
		6051-1440S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°14
		6052-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°6
		6052-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°7
		6052-0830S Vástago cadera

LV

↓



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

		Secur-Fit Max 127° N°8 6052-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°9 6052-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°10 6052-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°11 6052-1240S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°12 6052-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°13 6034-0425 Cadera cementada con cuello Omnifit 6034-0525 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0625 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0730 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0830 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-0935 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-1035 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-1140 Vástago de cadera normalizado Omnifit 6034-1240 Cadera cementada con cuello Omnifit 6034-1340 Cadera cementada con cuello Omnifit 1067-0008 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0009 Espaciador
--	--	--

LV

↓



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

		distal Universal Osteonics 1067-0010 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0011 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0012 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0013 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0014 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0015 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0016 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0017 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0018 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0019 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0020 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0021 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0022 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0023 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0024 Espaciador distal Universal Osteonics 1067-0025 Espaciador distal Universal Osteonics Instrumental asociado
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Howmedica Osteonics Corporation - Stryker	1)Howmedica Osteonics Corp. (aKa Stryker

LV





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

	Orthopaedics 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos	Orthopaedics) 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos 2)Stryker Ireland Limited, IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda
Proyecto de Rótulo	aprobado según Disp. 7665/07	a fs. 665
Proyecto de Instrucciones de Uso	aprobado según Disp. 7665/07	a fs. 666-677

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-378 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-14666-10-1

DISPOSICIÓN N°

DR. LEONARDO VERNA  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1368/2015  
 A.N.M.A.T.

18 SEP 2015

755



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

y/o

**Stryker Ireland Limited,**

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Sistema de reemplazo de cadera e instrumental asociado**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-378

### DESCRIPCIÓN

Un sistema de cadera total consta de vástagos femorales, cabezas femorales, cotilos acetabulares, revestimientos acetabulares y tornillos acetabulares óseos.

Esta familia incluye solamente los vástagos femorales y cabezas femorales. Existen vástagos femorales de diseño recto, neutro o anatómico, y configurados con cuello o sin cuello. Algunos vástagos femorales presentan marcadores, con partículas de tántalo para permitir el estudio de la

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



micromoción de los implantes mediante análisis radiográficos de estereofotogrametría (RSA)\*. Los vástagos pueden incluir un prerrecubrimiento de polimetilmetacrilato (PMMA) con sulfato de bario (BaSo4). Los vástagos metálicos pueden tener los siguientes recubrimientos: partículas de aleación de CoCr sinterizado, titanio con chorro de plasma o hidroxiapatita con chorro de plasma sobre titanio con chorro de plasma. Generalmente, los implantes de superficie porosa están pensados para uso sin cemento en aplicaciones primarias donde se cuenta con una buena cantidad de hueso, y para uso con cemento en los casos de cirugía correctora. Los implantes recubiertos de hidroxiapatita están concebidos para uso sin cemento.

Las cabezas femorales vienen en una variada gama de diámetros externos y longitudes de cuello. Los vástagos de cadera de HOWMEDICA OSTEONICS están disponibles en una variedad de estilos y tamaños que permiten satisfacer los distintos requisitos de las operaciones de reemplazo total de cadera. Se dispone de vástagos con distintos estilos de estructura superficial tales como normalizados, MicroStructured, revestidos de plasma, con textura químicamente impartida, con tratamiento superficial depositado con arco o con tratamiento superficial de Hidroxilapatita. El tipo de estructura superficial para este componente se indica en la etiqueta del envase primario. La selección del componente de vástago femoral apropiado depende del tipo de artroplastia prevista, de la geometría ósea y del tipo de fijación. La prótesis de vástago femoral puede usarse conjuntamente con una cabeza Endo de HOWMEDICA OSTEONICS con extensión de cuello para artroplastia parcial, con una cabeza Universal UHR como reemplazo de cadera bipolar o con otro componente acetabular de HOWMEDICA OSTEONICS para la artroplastia de cadera total convencional. ✓

**Componente femoral:** La prótesis de vástago femoral tiene una geometría de cuello cónico C para facilitar el montaje intraoperatorio de una cabeza cónica C de HOWMEDICA OSTEONICS de cromo cobalto, o una cabeza Endo de HOWMEDICA OSTEONICS y extensión de cuello cónico C. El uso de un hueco para el mazo en el vástago lateral proximal, o el uso del instrumento insertador/extractor de HOWMEDICA OSTEONICS facilita la inserción del vástago y reduce la posibilidad de que se dañe el cono o la cabeza. Se dispone de espaciadores de cemento de vástago distal optativos para usar con los vástagos de HOWMEDICA OSTEONICS destinados al uso con cemento óseo.

Los productos **accesorios para artroplastia cementada** de Howmedica Osteonics Corp. son dispositivos optativos que se utilizan para ayudar a preparar, implantar y/o colocar en posición un implante OSTEONICS preparado para la cementación. Los productos accesorios incluyen lo siguiente:

**Espaciadores de cemento distales:** Se dispone de espaciadores de cemento distales OSTEONICS de varios diseños para uso optativo con un vástago femoral OSTEONICS apropiado solamente. El

GABRIEL NOLDAN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



espaciador de cemento distal de vástago Universal viene con un alambre de refuerzo y debe usarse con un vástago femoral OSTEONICS con un agujero distal, introduciendo el poste del espaciador en el agujero del vástago distal. El espaciador de cemento distal de vástago de OSTEONICS OMNIFIT debe usarse con vástagos femorales de la serie OSTEONICS OMNIFIT, deslizando el espaciador de tamaño apropiado sobre el extremo distal cubierto de cemento del vástago del mismo tamaño. El espaciador de cemento de vástago distal OMNIFLEX debe usarse con un vástago femoral de la serie OMNIFLEX, colocando el espaciador sobre la punta distal cubierta de cemento.

*Espaciadores de cemento proximales:* El espaciador de cemento de vástago proximal de la serie OSTEONICS OMNIFIT sólo debe usarse optativamente con vástagos femorales de la serie OSTEONICS OMNIFIT-C, colocando el espaciador apropiado sobre la región del vástago proximal cubierta de cemento que está por debajo del collarín del vástago.

**Materiales**

*Vástagos y Cabezas*

Aleación de CoCr fundido	ASTM F75	Vástagos, recubrimiento nebulizado, cotillos
Aleación de CoCr forjado	ASTM F799	Vástagos
Aleación de CoCr labrado	ASTM F1537 (Aleación 1)	Cabezas
Aleación de CoCr GADS	ASTM F1537 (Aleación 3)	Vástagos
Aleación de Ti6Al4V ELI	Forjado: ASTM F620	Vástagos
Aleación de TMZF (12Mo6Zr2Fe)	ASTM F1813	Vástagos
Titanio comercialmente puro	ASTM F67	Recubrimiento de titanio con chorro de plasma, torres sobre los vástagos para RSA*
Tántalo	ASTM F560	Partículas de los vástagos para RSA*
PMMA con BaSO <sub>4</sub>	USPXXII (pureza del BaSO <sub>4</sub> )	Pretratamiento del vástago, espaciadores

*Accesorios para artroplastia cementada*

- ASTM D-788 Polimetilmetacrilato (PMMA) Espaciadores de vástagos distales, espaciadores de vástagos proximales
- ASTM D-788 PMMA con sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>) Espaciadores de vástago distales y proximales

**INDICACIONES**

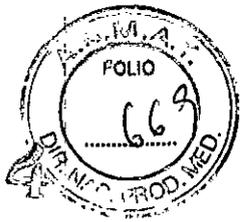
Para uso como artroplastia bipolar de cadera:

- Fracturas de la cabeza y cuello femoral o fusiones fracasadas.

Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

*[Signature]*  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

755



- Necrosis aséptica de la cabeza femoral.
- Artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática de cadera con compromiso acetabular mínimo o distorsión del acetábulo.

*Otras consideraciones:*

- Patologías o estados asociados con la edad que requieren un procedimiento acetabular más conservador así como la elusión del uso de cemento para hueso en el acetábulo.
- Proceso para la recuperación de artroplastia total de cadera fracasada

Indicación específica de Vástagos de cadera:

- Fracturas del cuello femoral.

Para uso en el Reemplazo Total de Cadera:

- Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado.
- Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido.
- En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tengan menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.

*Otras indicaciones para Vástagos Cuello/Cabeza:*

- Circunstancias clínicas que requieren una alteración del nivel de resección femoral en virtud de una fractura proximal, pérdida ósea o desgaste del calcar.

**CONTRAINDICACIONES**

- Infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o en la zona circundante;
- Cantidad de hueso insuficiente para el soporte o fijación de la prótesis;
- Inmadurez del esqueleto
- Trastornos mentales o neuromusculares que puedan crear riesgos inaceptables de inestabilidad de la prótesis, fallos de fijación de la prótesis o complicaciones durante el posoperatorio; y
- Obesidad. Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden ejercer cargas excesivas sobre la prótesis, lo cual puede provocar fallos en la fijación de la misma o en el propio dispositivo.
- Las cabezas de apoyo femoral y cuellos HOWMEDICA OSTEONICS +10 mm están contraindicados para usar con vástagos femorales de aleación de cromo cobalto con revestimiento poroso, en pacientes obesos, activos o grandes.
- Para los espaciadores de cemento: Artroplastia total de cadera sin cemento.

**GABRIEL BOLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



7554

- Obesidad. Los pacientes obesos o de peso excesivo pueden producir cargas en la prótesis que pueden ocasionar la pérdida de la fijación del implante o la rotura del implante mismo.

**Contraindicaciones específicas para el vástago de cadera**

- Pacientes que pesen más de 180 libras (82 kg).
- Pacientes activos.
- Pacientes que no cumplen con las instrucciones de sus médicos.

Otras contraindicaciones para el uso como reemplazo de cadera bipolar/parcial incluyen: condiciones patológicas del acetábulo que impidan lograr una amplitud de movimientos adecuada, una estabilidad apropiada de la cabeza o una articulación acetabular fluida, bien asentada y apoyada de la cabeza.

**ADVERTENCIAS**

- **NO** ejercer impactos directos en los espaciadores integrales cementados.
- Cabezas modulares: Asiente firmemente los componentes de la cabeza femoral modular en el componente modular para evitar una luxación. Las superficies de los conos moldeadas a máquina deben estar limpias y secas para asegurar un asentamiento y montaje correctos. La acción repetida de montar y desmontar el cono de la cabeza y el vástago puede dañar el sistema de ajuste del cono.
- No sustituya ningún componente del Sistema Total de Cadera HOWMEDICA OSTEONICS por dispositivos de otro fabricante.
- Nunca reutilice un implante, ni aun cuando parezca intacto.
- Deseche los implantes dañados, estropeados por manipulaciones incorrectas o contaminados.
- Si va a utilizar un vástago femoral con marcadores para RSA, tenga cuidado de no dañar los marcadores durante la implantación.
- Los espaciadores de cemento distales del vástago OMNIFLEX son específicos para la punta distal en cuanto que sólo un tamaño de espaciador se adaptará en forma apropiada al tamaño de punta distal escogido para el implante (por ejemplo, una punta distal OMNIFLEX de 14 mm requiere un espaciador de cemento distal OMNIFLEX de 18 mm). Consulte el cuadro de correlación OMNIFLEX más reciente para averiguar los tamaños apropiados del vástago/espaciador.
- Los espaciadores de cemento distales OSTEONICS OMNIFIT son específicos para el vástago en cuanto que sólo un tamaño de espaciador se adaptará en forma apropiada al tamaño de un vástago femoral dado (por ejemplo, un vástago OSTEONICS OMNIFIT N° 9 requiere un espaciador de cemento distal OSTEONICS OMNIFIT N° 9).
- Los espaciadores de cemento proximales OSTEONICS OMNIFIT sólo pueden usarse con un vástago "C" OSTEONICS OMNIFIT. Los espaciadores proximales dependen del tamaño del



**GABRIEL ROLDÁN**  
 Representante Legal  
 STRYKER CORPORATION  
 Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Director Técnico  
 Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



vástago, ya que sólo un tamaño de espaciador se adaptará debidamente al tamaño dado del vástago femoral (por ejemplo un vástago "C" OSTEONICS OMNIFIT N° 9 requiere un espaciador de cemento proximal OSTEONICS OMNIFIT N° 9).

- El espaciador de cemento distal OSTEONICS OMNIFIT se desliza sobre el vástago distal, debiendo el espaciador adaptarse a la superficie plana del vástago lateral. El alineamiento del espaciador sobre los ángulos del vástago distal puede inhibir el asentamiento adecuado del espaciador o fracturarlo durante el montaje.
- Para crear una cavidad intramedular para instalar el conjunto del vástago/espaciador de cemento OSTEONICS, es necesario preparar el canal femoral en forma adecuada, como se describe en los protocolos quirúrgicos Howmedica Osteonics.
- El PMMA es un material frágil que puede fracturarse durante la manipulación o inserción si el componente femoral no se inserta como se describe en el protocolo quirúrgico.
- Se debe tener cuidado de colocar un tapón de cemento (si es apropiado) a la profundidad debida en el canal distal, a fin de instalar el conjunto de vástago/espaciador. Esta profundidad puede determinarse utilizando el instrumental de calibre de profundidad/manija de OSTEONICS.
- El perfilado o flexión de un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y hacer que se rompa bajo carga.
- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.

### **PRECAUCIONES**

- Proteja de la contaminación todos los componentes.
- Evite manipular las zonas recubiertas de hidroxiapatita, ya que ello puede poner en peligro la eficacia del dispositivo.
- No permita que las superficies recubiertas entren en contacto con hilos de tejido ni con otros materiales que puedan soltar fibras.
- Proteja las áreas de soporte pulidas y las superficies de los conos moldeadas a máquina del contacto con superficies duras o abrasivas.
- Tenga cuidado de no rasgar los guantes quirúrgicos y cortarse mientras manipula dispositivos ortopédicos con bordes afilados.
- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los pacientes deben recibir instrucciones de los cirujanos en lo que respecta a las limitaciones de la prótesis, entre otras, el impacto de cargas excesivas debido al peso o actividades del paciente y sobre cómo regular sus actividades de acuerdo con lo anterior. Si el paciente practica una ocupación o actividad que le exija caminar,

GABRIEL...  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg



correr, levantar pesos o que provoque una distensión muscular en forma substancial, las fuerzas resultantes pueden producir la pérdida de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no restablecerá la función al nivel previsto con huesos normales sanos y el paciente no debe hacerse ilusiones no realistas con respecto a la función.

- La selección, colocación y fijación adecuadas del vástago femoral o de los componentes acetabulares constituyen factores críticos que afectan la duración del implante. Como es el caso con todos los implantes protésicos, la duración de estos componentes está afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su duración. Según esto, es esencial que se respeten todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto a fin de aumentar al máximo su duración potencial.
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes contra toda posibilidad de que se estropeen, mellen o rayen como resultado de entrar en contacto con objetos metálicos o abrasivos.
- Los defectos corticales dentro del área del canal que se va a cementar reducirán la presión de interdigitación y/o permitirán que el cemento extruya a los tejidos blandos cuando se use un tapón de cemento. Todos los defectos corticales deben ocluirse antes de insertar el cemento óseo.
- Si el insertador desechable se dobla, tuerce o golpea excesivamente, puede romperse.

### Selección del Paciente

- La selección adecuada del implante es fundamental para garantizar la estabilidad y longevidad del implante de vástago femoral en la artroplastia de cadera. Dicha selección debe tener en cuenta el diseño, la fijación y las variables ambientales, tales como peso y edad del paciente, calidad y tamaño del hueso, nivel de actividad y estado de salud preoperatorio, así como la experiencia y familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y estabilidad del implante pueden verse afectadas por estos factores.
- Los implantes de vástagos femorales de menor tamaño están indicados para uso en pacientes con canales femorales intramedulares más pequeños. Su geometría se ha reducido para adaptarse a la anatomía de los canales femorales intramedulares más pequeños, lo cual a su vez disminuye sus características de resistencia a la fatiga y soporte de cargas. Por ello, aquellos pacientes con un elevado nivel de actividad física, una calidad ósea deficiente o exceso de peso corporal no son candidatos al implante del vástago femoral de menor tamaño.
- Los pacientes que tienen un nivel de actividad o un peso corporal más elevado corren un mayor riesgo de complicaciones o fallos en el implante. Para aquellos pacientes con una calidad ósea proximal deficiente, se recomienda utilizar fijación o soporte complementarios para reforzar la estabilidad del implante.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



- El cirujano debe evaluar meticulosamente cada situación en función de la presentación clínica del paciente antes de tomar decisiones sobre la selección del implante.

### **Información para el Paciente**

- Advierta a los pacientes de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de proteger el implante para que no soporte todo el peso hasta que no haya cicatrizado bien.
- Indique a los pacientes que protejan la articulación reemplazada frente a cargas excesivas y que cumplan las instrucciones del médico en cuanto al nivel de actividad, mantenimiento y tratamiento a seguir. Advierta a los pacientes de que no deben esperar que el dispositivo resista los mismos niveles de actividad y cargas que una articulación sana normal, que el implante puede romperse o deteriorarse a consecuencia de una sobrecarga excesiva y que el dispositivo tiene una vida útil limitada y es posible que haya que sustituirlo en el futuro.
- Recuerde al paciente los riesgos derivados de la intervención quirúrgica y sus posibles efectos adversos.
- Las intervenciones dentales, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado con la aparición de bacteriemia transitoria. Indique al paciente que informe a sus médicos de que lleva una sustitución artificial de cadera, para que puedan decidir si deben utilizar una profilaxis de antibióticos en dichas intervenciones.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

- Puede producirse la dislocación de la prótesis de cadera a causa de una actividad inadecuada por parte del paciente, traumatismos u otros motivos biomecánicos.
- Es posible un aflojamiento de los componentes de la prótesis total de cadera. El aflojamiento mecánico prematuro puede ser consecuencia de una fijación inicial incorrecta, de alguna infección latente, del soporte prematuro de cargas sobre la prótesis o de traumatismos. El aflojamiento posterior puede aparecer como resultado de traumatismos, infecciones, complicaciones biológicas como la osteólisis o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión del hueso o dolor.
- En un pequeño porcentaje de casos ha habido ruptura de los vástagos femorales por fatiga. La ruptura de los vástagos es más probable en pacientes con mucho peso y elevada actividad física, o cuando la discapacidad de la articulación contralateral provoca una distribución desproporcionada del peso sobre la articulación reconstruida.
- Los componentes de polietileno pueden desgastarse. El desgaste del polietileno se ha asociado a la resorción ósea, el aflojamiento de los componentes y las infecciones.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños nerviosos, afectación circulatoria y formación heterotópica de hueso.
- Las intervenciones de sustitución total de cadera se han asociado a complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: alteraciones genitourinarias, trastornos digestivos, enfermedades vasculares como la formación de trombos, trastornos broncopulmonares como la aparición de émbolos, infartos de miocardio e incluso la muerte.
- Puede experimentarse dolor acetabular a consecuencia del aflojamiento del implante.
- Pueden producirse fisuras, rupturas o perforaciones intraoperatorias del fémur, acetábulo o trocánter debido a la estrangulación del componente dentro del canal femoral o el acetábulo. La ruptura femoral o acetabular posoperatoria puede ser consecuencia de traumatismos, defectos o una cantidad insuficiente de hueso.
- Es posible que se produzca una resorción ósea asintomática, localizada y progresiva (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos a consecuencia de una reacción de rechazo ante cuerpos extraños, tales como la materia particulada del cemento, metal, polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) o la cerámica. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste como la adhesión, la abrasión y la fatiga. De forma secundaria, también pueden generarse partículas por el desgaste de un tercer elemento. La osteólisis puede provocar complicaciones en el futuro, tales como el aflojamiento de componentes, que precisen la extracción y sustitución de componentes protésicos.
- Durante el uso normal y a lo largo del tiempo, pueden desprenderse partículas diminutas de los componentes de metal y polietileno. Aunque la mayor parte de estos residuos permanecen en la articulación correspondiente (esto es, dentro de la cavidad sinovial) o quedan atrapados por el tejido cicatrizado circundante, las partículas microscópicas pueden migrar a través del cuerpo y en ocasiones se han descrito acumulaciones de residuos en los ganglios linfáticos y otras partes de organismo. Aunque no se han notificado complicaciones médicas como consecuencia de estas partículas, la literatura médica ha descrito su migración o acumulación en el organismo. Teniendo en cuenta el período de tiempo insuficiente durante el cual se ha seguido a los pacientes con estos dispositivos y el hecho de que estas prótesis actualmente se están implantando en pacientes más jóvenes y permanecen en el cuerpo durante más tiempo cada vez, debemos indicar que los efectos de estas partículas a largo plazo, si es que existen, continúan siendo desconocidos. Se ha formulado la hipótesis de que dichos efectos a largo plazo podrían incluir:

- Cáncer: en la actualidad no existen datos científicos que vinculen los residuos de metal o polietileno con el desarrollo de cáncer. Sin embargo, no puede descartarse esta posibilidad.

GABRIEL ROLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos u órganos: se han notificado algunos casos de acumulación en los ganglios linfáticos (proximales y distales) de residuos procedentes del desgaste. Aunque no se han constatado complicaciones médicas ni procesos patológicos derivados de estas acumulaciones, debe reconocerse su existencia para facilitar el diagnóstico y evitar confundirlas con lesiones sospechosas, ya sean cancerosas o de otro tipo.
- Enfermedad sistémica: se ha especulado que podría existir una asociación entre la migración de residuos y algunos efectos sistémicos aún no identificados. En algún punto del futuro podrían demostrarse los efectos a largo plazo, pero dado que los datos científicos disponibles que sugieren una relación entre la migración de residuos y la enfermedad sistémica son muy escasos, se considera que las ventajas de estos dispositivos superan ampliamente los posibles riesgos de dichos efectos teóricos a largo plazo.
- Se han notificado reacciones de sensibilidad al metal tras la sustitución de una articulación.
- Acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad.
- Posible aparición de infecciones.
- Los efectos adversos pueden requerir intervenciones médicas, como reoperación, intervención correctora, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone o amputación de la extremidad.

### **COMPATIBILIDAD**

- Las cabezas de conos V40 HOWMEDICA OSTEONICS solamente son compatibles con vástagos de conos V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- Las cabezas HOWMEDICA OSTEONICS con un cono de 2° 52' solamente son compatibles con los vástagos HOWMEDICA OSTEONICS que tengan un cono de 2° 52'.
- Los vástagos femorales HOWMEDICA OSTEONICS solamente son compatibles con cabezas de cerámica HOWMEDICA OSTEONICS que tengan el mismo diseño de cono y lleven una etiqueta para uso con vástagos fabricados con el material del vástago seleccionado. Pueden usarse manguitos compatibles con cabezas de cerámica.
- Las cabezas HOWMEDICA OSTEONICS son compatibles con todos los revestimientos acetabulares de polietileno HOWMEDICA OSTEONICS excepto con las cabezas V40 antiguas y con las cabezas PCA antiguas, que NO son compatibles con los insertos acetabulares UHR de HOWMEDICA OSTEONICS bipolares y encerrados.
- NO utilice cabezas V40 que tengan longitudes de cuello de más de +12 mm con vástagos de cadera de HA SYMAX ni con ningún vástago que lleve una marca (✓) en el cuello.
- NO utilice componentes del Sistema Modular de Cadera Restoration con cabezas V40 de +16 mm.

**GABRIEL GOLDÁN**  
Representante Local  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

7554



- NO utilice la cabeza Modular de +15 mm con los siguientes conos de 2° 52' para vástagos de cadera HOWMEDICA OSTEONICS:

### **ESTERILIZACIÓN**

- Este componente de vástago femoral ha sido esterilizado por radiación gamma.
- Se debe inspeccionar el envase de todos los productos esterilizados para ver si presentan defectos en la barrera aséptica antes de su apertura. En caso de haber un defecto de este tipo, se debe suponer que el producto no está esterilizado. Se dispone de prótesis especiales para pruebas para no tener que abrir ninguna sección del envase esterilizado antes de utilizar el componente.
- Se debe tratar de impedir la contaminación del componente. En caso de contaminación, se debe desechar este producto.
- Si se abre el envase pero no se usa el producto, el componente no debe volver a esterilizarse. Debe desecharse o devolverse al proveedor.
- Los dispositivos de un solo uso no pueden extraerse y reimplantarse posteriormente, ya que las fuerzas físicas ejercidas por estas acciones pueden comprometer la integridad física, las dimensiones y/o las terminaciones superficiales de los dispositivos. Además, no se puede asegurar la esterilidad de los dispositivos vueltos a usar ya que los procedimientos de limpieza y repetición de la esterilización no han sido verificados.
- Este producto de accesorios de cemento ha sido esterilizado por radiación gamma.
- Se deben inspeccionar los envases de todos los productos esterilizados para ver si presentan defectos de la barrera aséptica antes de su apertura. En caso de haber un defecto de este tipo, se debe suponer que el producto no está esterilizado.
- Si se abre el envase pero no se usa el producto, el componente no debe volver a esterilizarse. Debe desecharse.
- Los dispositivos de un solo uso no pueden extraerse y reimplantarse posteriormente, ya que las fuerzas físicas ejercidas por estas acciones pueden comprometer la integridad física, las dimensiones y/o las terminaciones superficiales de los dispositivos. Además, no se puede asegurar la esterilidad de los dispositivos vueltos a usar ya que los procedimientos de limpieza y repetición de la esterilización no han sido verificados.

### **PRESENTACIÓN**

- Estos productos se han esterilizado mediante radiación gamma.
- NO debe reesterilizarse.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación de los componentes.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Examine el envase de productos esterilizados para detectar posibles fallos antes de abrirlo. Ante la presencia de cualquier deterioro, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODOS los productos no esterilizados o contaminados.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Consulte en la etiqueta del envase las características específicas del producto y el protocolo quirúrgico adecuado para prótesis de cadera si desea información adicional acerca de la operación y el producto.

### **Uso e Implantación**

- Antes de llevar a cabo la operación, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del dispositivo.
- El protocolo quirúrgico del sistema de cadera HOWMEDICA OSTEONICS proporciona información adicional sobre la operación.
- Existen plantillas radiográficas para ayudar a hacer determinaciones preoperatorias del tamaño y estilo adecuado de los componentes.
- Existe instrumental especializado que deben emplearse para asegurar la precisión en la implantación de los componentes protésicos.
- A fin de conservar la integridad de los implantes actuales y de sus envases esterilizados, debe utilizar los componentes de prueba recomendados para determinar el tamaño adecuado, la reducción de prueba y la evaluación de la amplitud de los movimientos.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del implante son factores críticos que repercuten directamente en la vida útil del implante. La durabilidad de los implantes protésicos depende de muchos factores biológicos, biomecánicos y otras variables extrínsecas que limitan su vida útil. En consecuencia, es esencial un cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para optimizar al máximo la vida útil potencial del mismo.
- Se deben usar los componentes de ensayo recomendados para determinar el tamaño, evaluar la preparación del canal, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.

**GABRIEL BOLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



7554

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

y/o

**Stryker Ireland Limited,**

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-378

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N.15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.