



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1650-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1650-20-6 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 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 LINK®, nombre descriptivo Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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-2020-57267952-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-67”, 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. Inscríbase 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: Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Entre estas: coxartrosis primaria y secundaria, osteoartritis, necrosis de la cabeza femoral, fracturas del cuello femoral.

Modelos:

165-512/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 08. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-513/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 09. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-514/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 10. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-515/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 11. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-516/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 12. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-517/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 13. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-518/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 14. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-519/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 15. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-520/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 16. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-521/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 18. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-522/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 20. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-612/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 08. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-613/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 09. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-614/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 10. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-615/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 11. CCD 125°. Lateralizado.

Cementado

165-616/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 12. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-617/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 13. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-618/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 14. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-619/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 15. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-620/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 16. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-621/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 18. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-622/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 20. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

Instrumental Asociado

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: No corresponde

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Implantes: radiación gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-1650-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.15 17:51:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.15 17:51:29 -03:00

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

<b>LINK</b> 	
Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado. Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b> <b>SN</b>	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	Sólo con prescripción
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante radiación gamma
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-67	



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

## LINK

Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado.  
Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad

**REF**

**LOT**



Precaución: consultar las instrucciones de uso

No Estéril

Método de  
esterilización  
recomendado

Se recomienda la esterilización mediante autoclave



Producto con marcado CE



Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10,  
22339, Hamburgo, Alemania

Importado por:

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

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-67

## ANEXO III. B

### 3 Instrucciones de Uso

#### 3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania
- 2.2- Información para identificar el producto: Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado.
- 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.
- 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- Número de Registro: PM 1020-67

#### 3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

##### Prestaciones:

Los vástagos cementados de prótesis de cadera LCU® se indican 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:

- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral

Y se encuentra contraindicado por:

- Estado general de salud malo
- Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas.
- Alergias a los materiales del implante
- Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras que ponen en riesgo la extremidad afectada
- Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis.

Está contraindicado relativamente frente a:

- Adiposidad
- Falta de cumplimiento previsible o no asegurado.
- Sobrecarga previsible de prótesis articular

Estas indicaciones / contraindicaciones se refieren a casos estándar. La decisión final sobre si un implante es o no adecuado para un paciente debe ser realizada por el cirujano basándose en su análisis individual y su experiencia.

##### Efectos Secundarios:



Posibles riesgos y efectos adversos:

Riesgos operatorios y efectos adversos:

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

Riesgos y efectos adversos asociados al implante:

- Fracturas intraoperatorias
- Infección periprotésica
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de los componentes de articulación
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Abrasión prematura: reoperación
- Dolor postoperatorio

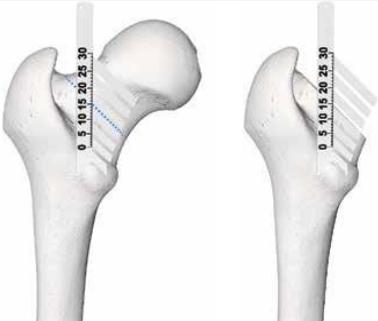
3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

La información sobre la selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica. La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes LINK® distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada. Los vástagos cementados de prótesis de cadera LCU® se pueden combinar con las cabezas femorales (registrados en PM 1020-10 Sistema de prótesis de reconstrucción de cadera ) y cotilos LINK® (registrados en PM 1020-27 Prótesis de articulación para cadera ; 1020-47 Sistema de doble movilidad BiMobile y su instrumental asociado y 1020-49 Sistema de cotilos acetabulares MobileLink® con sus tornillos y su instrumental asociado.).

El sistema incluye:

- Vástagos estándar CCD 130°
- Vástagos lateralizados CCD 125°

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

<p>Posición del paciente</p>  <p>El paciente se acuesta de lado. La incisión se realiza posterolateralmente. Después de abrir la fascia lata, se resecan los músculos rotadores externos y se incita la cápsula articular. Luego, la cabeza femoral se disloca en dirección dorsal para que quede libre.</p>	
<p>Determinación del nivel de resección</p>  <p>El plano de osteotomía estándar es normalmente de 45 ° al eje del vástago femoral. Para fines de orientación, la guía de resección se puede colocar en el trocánter menor paralelo al eje longitudinal del fémur. La resección puede llevarse a cabo a lo largo de la ranura correspondiente al nivel seleccionado en la planificación preoperatoria.</p> <p>La guía indica tanto el nivel como el ángulo de resección. Se debe tener cuidado para garantizar que la resección también se realice a 90 ° con respecto al eje del cuello femoral en el plano a-p. Alternativamente, se puede usar un compresor óseo para determinar el nivel de resección.</p>	
 <p>Resección de cuello femoral según planificación preoperatoria.</p>	 <p>El acetábulo suele prepararse antes que el vástago.</p>

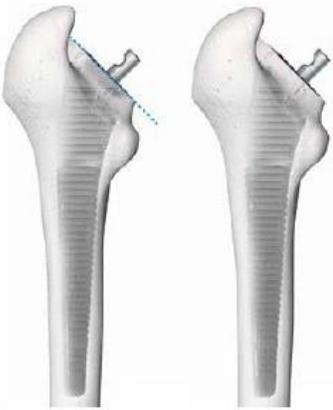
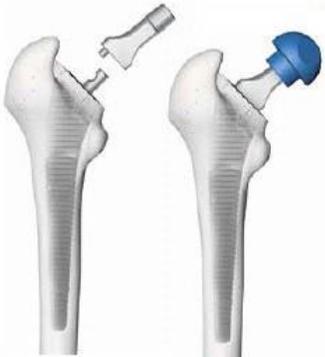


# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

## Preparación del fémur proximal

 <p>La cavidad medular se abre con un cincel de caja. Esto debe hacerse lo más lateralmente posible para evitar la colocación en varo del vástago.</p>	 <p>Para colocar el compresor óseo en el centro del canal, la preparación se realiza con el punzón de apertura. Para fijar el compresor de hueso en el mango, abra la palanca e inserte el compresor de hueso con el lado medial en la dirección de la palanca.</p>	 <p>Cierra la palanca. Comience con el compresor óseo más pequeño. Tenga en cuenta la anteversión del vástago requerida (generalmente 15 °). El estrés compresivo lateral (que puede provocar dolor en el muslo más adelante) en el fémur distal se evita al insertar el compresor óseo en una dirección axial.</p>
---	--	---

	<p>Conduzca el compresor óseo hasta que la superficie de unión del compresor quede al ras con la superficie del cuello resecaado. El nivel de resección se determina durante la planificación preoperatoria con la ayuda de las plantillas. Cualquier desviación ahora debe ser tomada en consideración. Continúe con compresores progresivamente más grandes hasta que el compresor óseo se asiente de manera óptima en el fémur (estabilidad rotacional, estabilidad axial, nivel del implante (altura del centro de rotación)). Cuando se alcanza el tamaño óptimo del compresor (que no es necesariamente el mismo que el planificado antes de la operación), retire el mango y deje el compresor en su lugar.</p>
	<p>El cotilo acetabular generalmente se implanta antes que el vástago. El compresor óseo insertado sirve como una prótesis de prueba en la que se inserta el cuello de prueba. Seleccione el segmento de cuello de prueba apropiado de acuerdo con la planificación preoperatoria (tipos de vástagos estándar y lateralización). La cabeza de prueba se coloca sobre el cuello de prueba.</p>



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



La estabilidad y el rango de movimiento de la articulación se examinan con la ayuda de los componentes de prueba. Finalmente, el segmento de cabeza y cuello de prueba se retira con la mano y el compresor óseo se retira con la ayuda del mango.

## Inserción del vástago final



Después de quitar la raspa, el canal femoral se enjuaga a fondo. Se recomienda el lavado con chorro para este propósito.

El canal femoral se sella distalmente a la punta de la prótesis planificada mediante un restrictor de cemento.

El cemento se mezcla al vacío y luego se inserta en el canal femoral usando una jeringa aplicadora con boquilla. La aplicación comienza distalmente. El canal se llena de cemento de manera retrógrada y uniforme tirando lentamente de la boquilla mientras se aplica el cemento.

Luego, el cemento se comprime en el canal femoral durante aprox. 30 segundos, durante los cuales se debe usar un compresor de cemento.

Antes de llenar el canal femoral, verifique la viscosidad del cemento tocando el cemento en la punta de la jeringa del aplicador con su dedo, mientras usa guantes limpios. Cuando el cemento se adhiere bien al guante y extrae hilos largos y pesados, es el mejor momento para aplicar el cemento.



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

 <p>Después de la aplicación de cemento, el vástago cementado LCU se introduce en la cavidad femoral mediante el uso de pinzas de inserción.</p>	 <p>El vástago cementado LCU se conduce a su posición final utilizando el impactador. El excedente del cemento tiene que ser eliminado. Mientras el cemento se endurece, el vástago se presiona firmemente contra el lecho de cemento con la punta del impactador ubicada en la depresión hemisférica en el collar lateral, evitando así la transmisión de los movimientos del cirujano al vástago.</p>
---	--

<b>Reducción de prueba final</b>	
	<p>En este punto, se puede verificar nuevamente la longitud correcta del cuello de la cabeza con las cabezas de prueba. Retire la cabeza de la prótesis adecuada (diámetro, longitud, material) del envase estéril.</p>

**Implantación prótesis, cabeza femoral**



La cabeza femoral final se coloca en el cono del vástago cuidadosamente limpiado y se fija con un ligero golpe en el impactor. Una vez que las superficies de la articulación se han limpiado, la articulación se reduce con los componentes finales del implante. La herida se cierra en capas.

### 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. Cap.2, sec. 2.3.4 y cap. 7, sec. 2

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

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

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

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

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

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

- Evite los cambios de temperatura extremos o repentinos.

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

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

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

- No utilice un implante si el embalaje está dañado.

- La trazabilidad es importante. Utilice las etiquetas proporcionadas para garantizar la trazabilidad.
- Deben seguirse las instrucciones de uso.

### 3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

### 3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

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

No use un implante si el embalaje está dañado.

Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.

Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete.

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

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

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

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

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

### 3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Implantes: Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

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

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

Limpieza manual



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

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

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.

Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® no ha sido evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad en un entorno de tomografía por resonancia magnética.

Los implantes no se han comprobado con respecto al calentamiento o el desplazamiento en un entorno de tomografía por resonancia magnética. No se ha probado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

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

No corresponde.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST, DE USO-SWISS PROTECH S.A.,

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 13:18:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 13:18:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1650-20-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1650-20-6

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:

Nombre descriptivo: Vástago cementado de prótesis de cadera LCU® y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

Entre estas: coxartrosis primaria y secundaria, osteoartritis, necrosis de la cabeza femoral, fracturas del cuello femoral.

Modelos:

165-512/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 08. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-513/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 09. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-514/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 10. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-515/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 11. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-516/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 12. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-517/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 13. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-518/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 14. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-519/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 15. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-520/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 16. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-521/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 18. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-522/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 20. CCD 130°. Estándar. Cementado

165-612/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 08. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-613/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 09. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-614/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 10. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-615/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 11. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-616/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 12. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-617/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 13. CCD 125°. Lateralizado. Cementado

165-618/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 14. CCD 125°. Lateralizado.

Cementado

165-619/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 15. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-620/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 16. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-621/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 18. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

165-622/26 LCU® - Sistema de cadera. Vástago de prótesis de cadera. Tamaño 20. CCD 125°. Lateralizado.  
Cementado

Instrumental Asociado

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: No corresponde

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Implantes: radiación gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-67, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1650-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 23:20:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 23:20:33 -03:00