



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3852-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3852-20-7 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 Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® 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-2020-50304252-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-46”, 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 prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® 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:

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un mega sistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera.

El sistema completo de Megsystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).
- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megsystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® permite reemplazos parciales del fémur proximal y distal, en incrementos pequeños así como también el reemplazo total del fémur.

Es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes procedimientos:

Revisión de implante femoral aflojado que implica la reabsorción ósea extensa del fémur proximal y el ensanchamiento de la cavidad medular o un marcado adelgazamiento del hueso cortical proximal femoral;

Revisión de implante femoral aflojado por fractura peri / subprotésica

Fémur proximal deformado debido a fracturas u osteotomías

Intervención quirúrgica por trauma severo;

Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares

Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores

Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el mega sistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera

Casos que requieran una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).

Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

Modelos:

15-8502/66 LINK® Anillo de soporte – No cementado MEGASYSTEM-C®, hasta Ø de vástago de 18 mm, altura 10 mm

15-8502/86 Terminales redondas para extensiones

15-8502/87 Terminales redondas para extensiones

15-8502/88 Terminales redondas para extensiones

15-8502/89 Terminales redondas para extensiones

15-8502/90 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/91 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/92 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/93 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/94 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/95 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/96 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/97 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8503/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 126°

15-8503/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 135°

15-8504/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 126°

15-8504/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 135°

15-8512/83 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 26 x 34 mm

15-8512/84 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 30 x 44 mm

15-8512/85 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 34 x 48 mm

15-8515/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm)

MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 12/7 mm

15-8515/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 13/8 mm

15-8515/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 14/9 mm

15-8515/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 15/10 mm

15-8515/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8515/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160mm, Ø 17/12 mm

15-8515/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160mm, Ø 18/13 mm

15-8516/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 12/8 mm

15-8516/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 13/9 mm

15-8516/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8516/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 15/11 mm

15-8516/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8516/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 17/13 mm

15-8516/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 18/14 mm

15-8517/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 12/9 mm

15-8517/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 13/10 mm

15-8517/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8517/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 15/12 mm

15-8517/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8517/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-

C® L= 100 mm, Ø 17/14 mm

15-8517/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 18/15 mm

15-8522/02 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 30 mm, Ø 28

15-8522/04 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 40 mm, Ø 28

15-8522/06 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 50 mm, Ø 28

15-8522/08 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 60 mm, Ø 28

15-8522/10 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 28

15-8522/12 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 150 mm, Ø 28

15-8522/14 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 200 mm, Ø 28

15-8522/16 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 250 mm, Ø 28

15-8522/24 LINK® Componente de acople para Reemplazo total de fémur - No Cementado-MEGASYSTEM-C® Corto

15-8522/26 LINK® Componente de acople para Reemplazo total de fémur - No Cementado-MEGASYSTEM-C® Largo

15-8522/28 LINK® Componente de acople para Reemplazo de fémur proximal MEGASYSTEMC® Corto

15-8522/30 LINK® Componente de acople para Reemplazo de fémur proximal MEGASYSTEMC® Largo

15-8522/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 12/7mm

15-8522/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 13/8mm

15-8522/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 14/9mm

15-8522/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 15/10mm

15-8522/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 16/11mm

15-8522/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 17/12mm

15-8522/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 18/13mm

15-8522/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 19/14mm

15-8522/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 20/15mm

15-8522/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 21/16mm

15-8522/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 22/17mm

15-8522/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 23/18mm

15-8522/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 24/19mm

15-8522/65 LINK® Acople para espaciador diafisario MEGASYSTEM-C®

15-8523/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 12/8mm

15-8523/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 13/9mm

15-8523/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 14/10mm

15-8523/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 15/11mm

15-8523/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 16/12mm

15-8523/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 17/13mm

15-8523/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 18/14mm

15-8523/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 19/15mm

15-8523/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 20/16mm

15-8523/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 21/17mm

15-8523/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 22/18mm

15-8523/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 23/19mm

15-8523/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 24/20mm

15-8524/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 12/9mm

15-8524/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 13/10mm

15-8524/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 14/11mm

15-8524/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 15/12mm

15-8524/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 16/13mm

15-8524/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 17/14mm

15-8524/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 18/15mm

15-8524/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 19/16mm

15-8524/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 20/17mm

15-8524/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 21/18mm

15-8524/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 22/19mm

15-8524/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 23/20mm

15-8524/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 24/21mm

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: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3852-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 10:05:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 10:05:59 -03:00



ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
REF LOT SN	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
STERILE R	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-1020-46	



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LINK 	
Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
REF LOT SN	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	No Estéril
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
	Producto con marcado CE
	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 1020-46	

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

Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.

2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado
Marca: Link

Modelos: Según corresponda; ver listado de modelos presentado en formulario.

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 1020-46

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un megasistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera.

El sistema completo de Megsystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).
- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megsystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® permite reemplazos parciales del fémur proximal y distal, en incrementos pequeños así como también el reemplazo total del fémur.

Es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Revisión de implante femoral aflojado que implica la reabsorción ósea extensa del fémur proximal y el ensanchamiento de la cavidad medular o un marcado adelgazamiento del hueso cortical proximal femoral;
- Revisión de implante femoral aflojado por fractura peri / subprotésica

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

- Fémur proximal deformado debido a fracturas u osteotomías
- Intervención quirúrgica por trauma severo;
- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores
- Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y

postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el megasistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

- Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera
- Casos que se requiere una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).
- Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

El sistema completo de Megasystem-C puede usarse con o sin cemento, dependiendo la calidad ósea y edad de cada paciente.

Y se encuentra contraindicado por:

A. En relación con los tumores óseos

No todos los tumores óseos pueden tratarse con éxito mediante resección segmentaria. Cualquier condición que ya haya resultado en diseminación local del tumor a distancia puede ser una contraindicación. Algunos ejemplos de tales condiciones incluyen:

- fractura patológica;
- infección abierta;
- ubicación inoportuna de la incisión de la biopsia; y,
- progresión rápida de la enfermedad más allá de un margen respetable.

B. En relación con prótesis anteriores fallidas y trauma:

- Infecciones agudas o crónicas, locales y sistémicas
- Alergias debidas a los materiales de los implantes
- Revisión en ambiente séptico
- Prótesis con una longitud insuficiente de la diáfisis intacta (menos de 80 mm)
- Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras enfermedades que ponen en riesgo la extremidad afectada.
- Integridad ósea insuficiente que impide un anclaje estable de la prótesis.
- Adiposidad
- Sobrecarga y sobre fatiga de las prótesis articulares

La modularidad del sistema ayuda a abordar con éxito los problemas intraoperatorios.

El sistema asegura:

- Máxima flexibilidad intraoperatoria usando implantes altamente modulares.
- Implantes compatibles con sistemas de implantes estándar, como el Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus tornillos e instrumental (registrado en PM 1020-10), Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado (registrado en

PM 1020-46



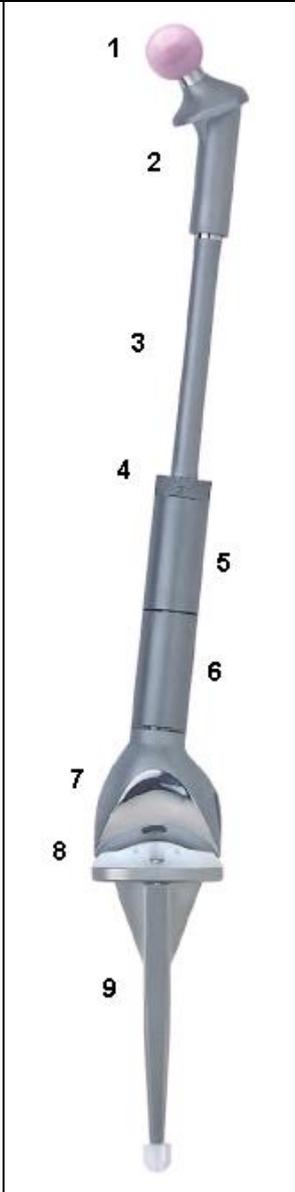
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

PM 1020-63), Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado (registrado en PM 1020-64) y Sistema de prótesis de rodilla (registrado en PM 1020-13)

- Mecánica de acople clínicamente probada durante un largo período
- Vástagos no cementados y cementados (estos últimos en PM 1020-72).
- Ajuste de longitud en incrementos de 10 mm
- Superficies microporosas de implantes que soportan el crecimiento óseo
- Instrumental asociado al sistema fácil de manejar.

Existen diversas variantes de ensamblado en los que se podrá utilizar el Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C®.

		<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p>
		<p>2-</p>  <ul style="list-style-type: none">- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)- Segmentos de cuello (diverso material y medidas en PM 1020-10, 1020-63 y 1020-64)- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)
		<p>3- Vástago de empuje (diversas medidas en PM 1020-72)</p> <p>4- Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p>  <p>5- - Terminal proximal para extensión - Extensión de vástago de empuje - Terminal distal para extensión (diversas medidas en PM 1020-46)</p> 

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

<p>6-</p>  <p>Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p>	<p>7- Componente articular femoral condilar o intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 		<p>8-</p>  <p>Comopnente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>	
<p>9- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos cono hembra</p>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
		 <p>Modular para vástagos cono macho</p>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>				

PM 1020-46



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

		<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p> <p>2-</p>  <ul style="list-style-type: none">- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)- Segmentos de cuello masivo (diversas medidas en PM 1020-46)- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10) <p>3- Componente de ensamblado (diversas medidas en PM 1020-46)</p> 
--	--	--

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

<p>4-</p>  <p>Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p>	<p>5 - Componente articular femoral condilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p> 	<p>6-</p>  <p>Comoponente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>		
<p>7- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020-72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos como hembra</p> <table border="1" data-bbox="973 1041 1340 1478"><tr><td data-bbox="973 1041 1173 1478"><p>No Cementado</p></td><td data-bbox="1173 1041 1340 1478"><p>Cementado</p></td></tr></table>	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>			
<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>				

PM 1020-46



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

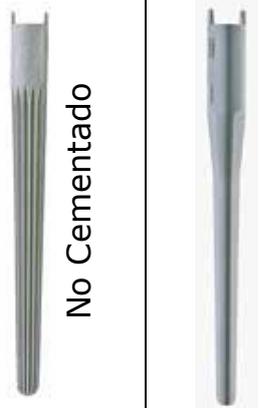
	<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p>
	<p>2-</p> <ul style="list-style-type: none">- Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10)- Segmentos de cuello masivo (diversas medidas en PM 1020-46)- Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)
	<p>3- Vástago de empuje (diversas medidas en PM 1020-72)</p> <p>4-</p> <ul style="list-style-type: none">- Terminal proximal para extensión- Extensión de vástago de empuje- Terminal distal para extensión (diversas medidas en PM 1020-46)
<p>5 - Componente articular femoral intracondilar (diversas medidas y modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>	<p>6-</p> <p>Comoponente de conexión articular (diversos modelos en PM 1020-58 y 1020-72)</p>

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

<p>7- Componente tibial (diversas medidas y modelos en PM 1020-13, 1020-58 y 1020- 72).</p> <p>En su versión modular se colocarán con vástagos cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020- 46)</p>	 <p>Cementado</p>	 <p>Modular para vástagos cono hembra</p>  <p>No Cementado</p> <p>Cementado</p>
<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>		

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

		<p>1 - Cabeza femoral: Pueden utilizarse todas las cabezas registradas en PM 1020-10. Se presentan en diversas medidas y material.</p>
		<p>2-</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perno de expansión (diversas medidas en PM 1020-10) - Segmentos de cuello masivo (diversas medidas en PM 1020-46) - Espaciador proximal (diversas medidas en PM 1020-10)
		<p>3 Componente de ensamblado - (diversas medidas en PM 1020-46)</p>
		<p>4-</p>  <p>Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p>
<p>5-</p>  <p>Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p>	<p>6- vástago con macho cementado (en PM 1020-72) o no cementado (en PM 1020-46)</p>	<p>En las versiones cementadas se utilizaran centralizadores (en PM 1020-13)</p>
	 <p>No Cementado</p>	 <p>Cementado</p>
		

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

		<p>1 y 7- Vástagos cono macho cementados (en PM 1020-72) o no cementados (en PM 1020-46)</p>
		
		<p>2 y 5- Segmentos de vástago (diversas medidas en PM 1020-46)</p> 
		<p>3 y 6- Anillo de soporte (en PM 1020-46)</p> 
		<p>4- Acople para espaciador diafisario</p> 
<p>En las versiones cementadas se utilizarán centralizadores (en PM 1020-13)</p> 		

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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
- Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste
- Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo
- Roturas de implantes / fracturas de la cerámica
- Aflojamiento o hundimiento de los implantes
- Mala posición u orientación de los implantes
- Reducción de la amplitud del movimiento
- Luxación de componentes articulares
- Diferencias de longitud de las extremidades
- Abrasión prematura: reoperación
- Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur

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.

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® puede combinarse con:

- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).
- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)
- Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus tornillos e instrumental (PM 1020-10)
- Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado (registrado en PM 1020-63).
- Vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado (registrado en PM 1020-64)

PM 1020-46

- Sistema de prótesis de rodilla (1020-13)

El megasistema Megasystem-C® incluye los siguientes componentes:

- Segmentos de vástago (PM 1020-46)
- Terminales ovaladas (PM 1020-46)
- Vástagos de empuje (PM 1020-72)
- Vástagos modulares (cementados PM 1020-72 y no cementados PM 1020-46)
- Segmentos de cuello, masivos (PM 1020-46)
- Componentes de acoplamiento (1020-46)
- Componentes de unión femorales y tibiales (1020-58 y 1020-72)
- Segmentos femorales (1020-58)
- Anillo de soporte (1020-46)
- Fundas o extensiones con sus terminales (1020-46)

Clavo de fusión (1020-72)

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

Las tablas de medidas y las plantillas de rayos X están disponibles para la planificación preoperatoria de la cirugía de revisión y tumor con los componentes modulares Megasystem-C® que permiten al cirujano planificar con precisión los implantes que se utilizarán.

Las radiografías a escala real o el conocimiento preciso del factor de aumento real son la base para la planificación preoperatoria exacta. Las plantillas de rayos X LINK muestran las ilustraciones del implante con un aumento del 110% de forma estándar.

A pesar de una buena planificación preoperatoria, la pérdida ósea extensiva e imprevisible en los casos de tumor y revisión a menudo presenta un desafío para el cirujano. El alto grado de modularidad y flexibilidad demuestra la facilidad de uso del Megasystem-C®, especialmente en estos casos, ya que los implantes se pueden adaptar al hueso resecaado en pasos de 10 mm.

En contraste con el uso de prótesis de articulación normal de cadera y rodilla, el manejo de la pérdida ósea extensa depende de las condiciones en cada situación individual. Los cambios estructurales en los músculos y ligamentos, las condiciones de fijación, etc. aumentan la demanda operativa de las prótesis tumorales. En consecuencia, el tratamiento de la pérdida ósea extensa presenta problemas particulares y, por lo tanto, está sujeto a un mayor riesgo en comparación con el uso de prótesis articulares normales.

En cuanto al Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® pueden seguirse los siguientes pasos:

PM 1020-46

Prótesis de empuje (push-through)

Este vástago es únicamente utilizado cuando estén involucradas ambas articulaciones: cadera y rodilla, ya que será la pieza de unión entre ambas.

Para la colocación de los implantes de rodilla, ver PM1020-72, Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® o PM 1020-58 Componente de rodilla de Megasystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL®.

	<p>Antes de la implantación de los vástagos para el reemplazo femoral total, la cavidad medular se fresa con fresa esférica o fresa medular flexible de aprox. 1 - 2 mm más grande que el diámetro de la prótesis seleccionada (disponible en 14 mm o 16 mm).</p>		
	<p>La longitud de la prótesis de empuje y el nivel de resección del eje femoral deben elegirse de modo que la rueda dentada para colocar los componentes del cuello esté aproximadamente a 15 - 20 mm por encima del trocánter menor. Si es necesario se puede ajustar la longitud, con espaciadores proximales.</p>		
			
<p>Los vástagos para fémur total se pueden insertar directamente con los componentes femorales o, en combinación con los segmentos de extensión. La fijación en el sitio de resección es nuevamente opcional</p>	<p>La fresa tubular se usa para preparar la cavidad medular metafisaria, en la longitud</p>	<p>Atornille la guía de broca con tope usando el destornillador de cruz.</p>	

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

(anillo de soporte o ranuras).	seleccionada después de conectar la guía de broca con tope. La guía de broca con tope actúa como un tope de perforación y al mismo tiempo evita daños en los vástagos.	
--------------------------------	--	--

	Con el fresado tubular, el implante queda preparado para la colocación del cuello.
	El cuello seleccionado se coloca sobre el vástago femoral, se obtiene la anteversión deseada y el cuello se fija con el tornillo de fijación de prueba.
	Las cabezas de prueba de plástico coloreadas en diámetros de 28, 32 o 36 mm y longitudes de cuello cortas, medianas, largas y extra largas se usan para la reducción de prueba. Si es necesario alargar la pierna, se pueden usar espaciadores. Los espaciadores de prueba están disponibles para la reducción de prueba.

	La varilla guía con regla se atornilla en la parte superior del vástago a través del hombro del segmento cuello.
---	--

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	<p>La guía go/nogo se pasa luego sobre la varilla hasta el hombro del segmento de cuello. La ranura dentada de conexión del segmento de cuello y el vástago para fémur total se enganchan correctamente cuando el borde de la guía de go / no go está exactamente en una de las líneas marcadas en la regla (0, 10, 20 o 30).</p>
	<p>Los pernos/bolt de expansión se usan para unir finalmente el cuello al vástago de empuje. Se verifican la posición correcta del implante y la fijación con perno/bolt de expansión.</p>

Reemplazo femoral proximal

	<p>Se realiza la resección del fémur proximal en el sitio planificado y se prepara la cavidad medular para admitir el modelo de vástago seleccionado. Después de la implantación del vástago modular, la unión de los elementos del vástago es opcional.</p>	
		
<p>Se fija el acople para el reemplazo del fémur proximal, corto o largo.</p>	<p>Se fija el cuello.</p>	

PM 1020-46

Implante de interposición



Se realiza la resección de la diáfisis femoral en el sitio planificado y se prepara la cavidad medular para admitir los vástagos modulares. Los dos componentes de interposición se unen con la ayuda del destornillador en cruz y los tornillos incluidos.

Pernos/bolts de expansión

El vástago, los espaciadores y el segmento del cuello están conectados con un perno de expansión de 41 mm o 61 mm, dependiendo de la longitud del segmento del cuello y la cantidad de espaciadores. El perno/bolt de expansión fija de manera segura los segmentos de cuello al vástago modular.

Hay dos largos de pernos/bolts disponibles: 41 y 61 mm

- El perno de 41 mm se utiliza si no se utiliza un espaciador o si se utiliza un espaciador de 10 mm.

- El perno de 61 mm se utiliza si se utiliza un espaciador de 20 mm o si se usa un espaciador de 10 mm junto con un espaciador de 20 mm (altura total: 30 mm).

Con el destornillador, el perno de expansión se atornilla hasta el tope y se aprieta ligeramente. Luego, el soporte con mango de plástico se fija a la conicidad del segmento del cuello y se sujeta operando la palanca.

Con la llave dinamométrica, se aprieta el perno de expansión dos veces más hasta que la marca corta 1 en la regla.

Mientras aprieta, es importante mantener un agarre firme tanto en el soporte como en la llave dinamométrica para garantizar que el segmento del cuello permanezca in situ sin rotación.

La cabeza de prueba se coloca en la parte cónica del segmento del cuello y se realiza una reducción de prueba final para verificar la versión anterior.

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.

PM 1020-46

Bajo ninguna circunstancia se debe alterar la forma de un implante terminado, ya que esto acorta su vida útil.

- 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.
- En comparación con la implantación primaria de cadera y rodilla, las condiciones óseas para el anclaje de los componentes protésicos son a menudo muy difíciles cuando las megaprótesis están indicadas y a menudo requieren soluciones de compromiso. La vida útil de las prótesis no se puede comparar con la de la artroplastia primaria de articulaciones.
- La compensación de grandes defectos óseos a menudo está asociada con el debilitamiento de los tejidos blandos. La alteración resultante en la biomecánica también puede tener un efecto negativo en la durabilidad y la función de la prótesis.
- El riesgo de infección suele ser mucho mayor con cirugía tumoral o de revisión que con procedimientos primarios.
- Antes del uso de los implantes Megasystem-C®, la planificación preoperatoria detallada es esencial.
- El ajuste correcto de la longitud de la pierna reduce las tensiones en los componentes del implante, las conexiones cónicas y las conexiones hueso / implante.
- Los instrumentos de montaje para Megasystem-C® siempre se deben usar para unir las conexiones cónicas del implante.
- Siempre que sea posible, las conexiones cónicas se deben unir fuera del paciente en la mesa de operaciones Megasystem-C ®.
- Antes de asegurar la conexión cónica con el tornillo de bloqueo, la conexión debe realizarse primero con los instrumentos de montaje adecuados (véanse las instrucciones de uso) (los componentes deben martillarse antes de atornillar).
- Los conos deben estar limpios y secos antes de unirse.
- El tornillo de bloqueo generalmente debe usarse desde el lado medial. Cuando el acceso operativo es difícil, los implantes brindan la opción de utilizar el tornillo desde el lateral. Solo se debe usar un tornillo.
- Al cambiar el tornillo de bloqueo, siempre se debe usar un tornillo nuevo.
- En las operaciones de revisión, siempre se debe usar un nuevo componente de implante en la medida de lo posible. Si un implante permanece en el cuerpo, el cono debe protegerse del daño.
- Si una conexión cónica se separa por medio del instrumento de distracción o las superficies del cono están dañadas, los dos componentes del implante involucrados no deben reutilizarse.

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

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

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

(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:



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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.

PM 1020-46



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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.

El material del implante puede provocar alteraciones de las imágenes diagnósticas por tomografía computarizada o resonancia magnética. En este último caso son posibles valores de hasta 3 tesla.

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.

PM 1020-46



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 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.02 15:34:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.02 15:34:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3852-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3852-20-7

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: Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® 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:

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado forman parte de un mega sistema de prótesis que incluye reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera.

El sistema completo de Megasystem-C® incluye:

- Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-46).

- Componente de rodilla de Megsystem-C® Sistema de prótesis de rodilla Endo-Model® SL® y su instrumental asociado (PM 1020-58).

- Sistema de prótesis de rodilla, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72)

El sistema completo de Megsystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión.

El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megsystem-C® permite reemplazos parciales del fémur proximal y distal, en incrementos pequeños así como también el reemplazo total del fémur.

Es utilizado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes procedimientos:

Revisión de implante femoral aflojado que implica la reabsorción ósea extensa del fémur proximal y el ensanchamiento de la cavidad medular o un marcado adelgazamiento del hueso cortical proximal femoral;

Revisión de implante femoral aflojado por fractura peri / subprotésica

Fémur proximal deformado debido a fracturas u osteotomías

Intervención quirúrgica por trauma severo;

Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares

Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores

Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos.

En las siguientes indicaciones el mega sistema es utilizado en ambas articulaciones, cadera y rodilla:

Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera

Casos que requieran una resección extensa y reemplazo de huesos que va de la zona de la tibia a la cadera (tibia proximal y fémur distal).

Enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, el fémur proximal y distal a través de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

Modelos:

15-8502/66 LINK® Anillo de soporte – No cementado MEGASYSTEM-C®, hasta Ø de vástago de 18 mm, altura 10 mm

15-8502/86 Terminales redondas para extensiones

15-8502/87 Terminales redondas para extensiones

15-8502/88 Terminales redondas para extensiones

15-8502/89 Terminales redondas para extensiones

15-8502/90 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/91 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/92 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/93 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/94 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/95 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/96 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8502/97 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm

15-8503/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 126°

15-8503/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 135°

15-8504/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 126°

15-8504/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 135°

15-8512/83 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 26 x 34 mm

15-8512/84 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 30 x 44 mm

15-8512/85 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 34 x 48 mm

15-8515/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm)

MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 12/7 mm

15-8515/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 13/8 mm

15-8515/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 14/9 mm

15-8515/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 15/10 mm

15-8515/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160 mm, Ø 16/11 mm

15-8515/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-

C® L= 160mm, Ø 17/12 mm

15-8515/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 160mm, Ø 18/13 mm

15-8516/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 12/8 mm

15-8516/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 13/9 mm

15-8516/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 14/10 mm

15-8516/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 15/11 mm

15-8516/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 16/12 mm

15-8516/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 17/13 mm

15-8516/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 130 mm, Ø 18/14 mm

15-8517/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 12/9 mm

15-8517/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 13/10 mm

15-8517/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 14/11 mm

15-8517/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 15/12 mm

15-8517/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 16/13 mm

15-8517/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 17/14 mm

15-8517/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 18/15 mm

15-8522/02 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 30 mm, Ø 28

15-8522/04 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 40 mm, Ø 28

15-8522/06 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 50 mm, Ø 28

15-8522/08 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 60 mm, Ø 28

15-8522/10 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 100 mm, Ø 28

15-8522/12 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 150 mm, Ø 28

15-8522/14 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 200 mm, Ø 28

15-8522/16 LINK® Segmento de vástago -No Cementado MEGASYSTEM-C® L= 250 mm, Ø 28

15-8522/24 LINK® Componente de acople para Reemplazo total de fémur - No Cementado-MEGASYSTEM-C® Corto

15-8522/26 LINK® Componente de acople para Reemplazo total de fémur - No Cementado-MEGASYSTEM-C® Largo

15-8522/28 LINK® Componente de acople para Reemplazo de fémur proximal MEGASYSTEMC® Corto

15-8522/30 LINK® Componente de acople para Reemplazo de fémur proximal MEGASYSTEMC® Largo

15-8522/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 12/7mm

15-8522/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 13/8mm

15-8522/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 14/9mm

15-8522/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 15/10mm

15-8522/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 16/11mm

15-8522/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 17/12mm

15-8522/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 18/13mm

15-8522/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 19/14mm

15-8522/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 20/15mm

15-8522/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 21/16mm

15-8522/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 22/17mm

15-8522/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 23/18mm

15-8522/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 160 mm, Ø 24/19mm

15-8522/65 LINK® Acople para espaciador diafisario MEGASYSTEM-C®

15-8523/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 12/8mm

15-8523/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 13/9mm
15-8523/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 14/10mm
15-8523/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 15/11mm
15-8523/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 16/12mm
15-8523/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 17/13mm
15-8523/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 18/14mm
15-8523/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 19/15mm
15-8523/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 20/16mm
15-8523/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 21/17mm
15-8523/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 22/18mm
15-8523/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 23/19mm
15-8523/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 130 mm, Ø 24/20mm
15-8524/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 12/9mm
15-8524/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 13/10mm
15-8524/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 14/11mm
15-8524/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 15/12mm
15-8524/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 16/13mm
15-8524/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 17/14mm
15-8524/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 18/15mm
15-8524/57 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 19/16mm
15-8524/58 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 20/17mm
15-8524/59 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 21/18mm
15-8524/60 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 22/19mm
15-8524/61 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 23/20mm
15-8524/62 LINK® Vástago Modular - No Cementado MEGASYSTEM-C® L = 100 mm, Ø 24/21mm

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: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: 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-1020-46, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-47-3110-3852-20-7