



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5072-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5072-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE S.R.L, 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 Tianjin, nombre descriptivo Sistema de prótesis de articulación para cadera - Titanio y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57962885-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 articulación para cadera - Titanio

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

18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Artroplastías de reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera en enfermedades crónicas, agudas o traumáticas.

Modelos:

DIAMOND™

Vástago femoral de titanio: T25210001; T25210002; T25210003; T25210004; T25210005; T25210006; T25210007; T25210008.

Cabeza bipolar de CoCrMo: C30410039; C30410041; C30410043; C30410045; C30410047; C30410049; C30410051; C30410053; C30410055.

Cabeza femoral CoCrMo: C32112400; C32112403; C32112407; C32112801; C32112805; C32112808; C32112812; C32112815

Cúpula acetabular de polietileno: P22310040; P22310042; P22310044; P22310046; P22310048; P22310050; P22310052; P22310054; P22310056

Cúpula acetabular no cementada: T27410044; T27410046; T27410048; T27410050; T27410052; T27410054; T27410056; T27410058; T27410060.

Tornillo de cúpula acetabular no cementado: T35006515; T35006520; T35006525; T35006530; T35006535; T35006540.

Tapón de cemento óseo: P20820001B; P20820002B; P20820003B; P20820004B.

Instrumental asociado: B08000; B09000; B11000; B13000

Accesorios: 018-001; B01021; B01053-1; B01053-2; B01053-3; B01053-4; B04018; B04019; B05006; B05006-1; B05019; B05145-1; D01015; 018-119; 2B-102/03

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase por unidad.

Método de esterilización: Irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

Expediente N° 1-47-3110-5072-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 08:43:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 08:43:29 -03:00

2.1.

*Importado por:* ADDITIVE S.R.L.;  
Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
República Argentina.

*Fabricado por:* Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.  
No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,  
Tianjin, 300308, China

2.2. MARCA, MODELO, DESCRIPCION, CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. ESTERILIZADO POR: Irradiación gamma.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-7*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. *Importado por:* ADDITIVE S.R.L.

Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

*Fabricado por:* Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China

2.2. MARCA, MODELO, DESCRIPCIÓN, CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto. El instrumental asociado al sistema se provee en condición no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

2.10. ESTERILIZADO POR: Irradiación gamma.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-7*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

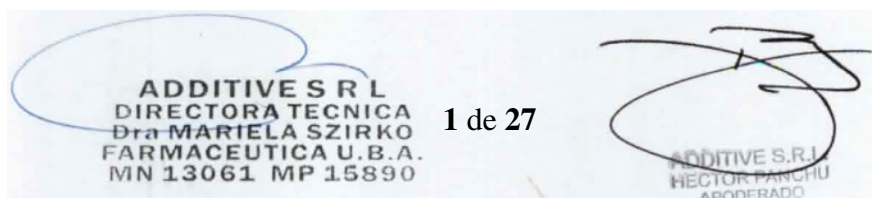
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## USO PREVISTO DEL SISTEMA

***Artroplastías de reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera en enfermedades crónicas, agudas o traumáticas.***

## INDICACIONES

1. Enfermedades articulares graves causadas por artritis degenerativa o reumatoide;
2. Fracturas articulares;
3. Necrosis ósea;
4. Compensación de déficits óseos, p. ej., relacionados con tumores;
5. Operación de revisión después de intentos quirúrgicos anteriores fallidos.



La artroplastia de cadera también está indicada, pero no limitada, en las siguientes condiciones:

- Articulación gravemente dolorosa y/o discapacitada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o cadera congénita.
- Displasia.
- Enfermedades degenerativas no inflamatorias de las articulaciones, incluyendo osteoartritis, necrosis avascular, variante displásica, fractura de la pelvis, coxartrosis, enfermedad de Perthes, cabeza femoral desplazada, fractura subcapital y artritis traumática.
- Fractura traumática aguda de la cabeza o cuello femoral.
- Falló la cirugía de cadera anterior incluyendo reconstrucción de articulaciones, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo, o reemplazo total de cadera.
- Determinados casos de anquilosis.
- Corrección de una deformidad funcional.
- Tratamiento de fracturas del cuello femoral sin unión, y de fracturas trocantéreas del fémur proximal incluyendo la cabeza articular, imposibles de tratar utilizando otras técnicas.
- Intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado.
- Revisión de artroplastia total de cadera que ha fracasado previamente.
- Reemplazo total de cadera para pacientes con:
- Dolor severo de cadera y discapacidad debido a artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, colagenopatías.
- Trastornos, necrosis avascular de la cabeza femoral, no unión de fracturas previas del fémur; displasia congénita de cadera,

- Acetabuli protrusio; endoprótesis previamente fallidas, y/o componentes totales de la cadera en la extremidad afectada y aguda
- Fracturas de cuello femoral.
  
- El reemplazo parcial de cadera o hemiartroplastia de cadera está indicado, pero no limitado, en las siguientes condiciones:
  - Fractura aguda de la cabeza o cuello femoral que no pueda reducirse adecuadamente y tratarse con fijación interna.
  - Dislocación de la fractura de cadera que no pueda reducirse adecuadamente y tratarse con fijación interna.
  - Necrosis avascular de la cabeza femoral.
  - No unión de las fracturas de cuello femoral.
  - Ciertas fracturas de cuello altas subcapitales y femorales en ancianos.
  - Artritis degenerativa que afecta sólo a la cabeza femoral en la que el acetábulo no requiere reemplazo.
  - Patología que afecta únicamente a la cabeza/cuello femoral y/o el fémur proximal y que puede tratarse adecuadamente mediante hemiartroplastia de cadera.
  - Fractura o dislocación de la cadera; ancianos, pacientes debilitados cuando un reemplazo total de la cadera está contraindicado;
  - Fracturas irreducibles en las que no se puede obtener una fijación adecuada; ciertas fracturas subcapitales altas y cuello femoral conminuto
  - Fracturas en ancianos;



- No unión de fracturas de cuello femoral;
- Necrosis avascular secundaria de la cabeza femoral;
- Patológico fracturas del cuello femoral,
- Osteoartritis en la que la cabeza femoral se afecta principalmente.

### **¡Advertencia!**

Este producto es de alto riesgo y se requieren delicados planes preoperatorios para la selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante. Los cirujanos deben estar familiarizados con los dispositivos y procedimientos de operación antes de la operación, y debe proporcionarse entrenamiento cuando sea necesario. Los pacientes deben ser conscientes de las limitaciones de las construcciones articulares y la importancia de seguir el programa de rehabilitación. La actividad física excesiva y el trauma que afectan a la articulación relacionada pueden resultar en un fracaso prematuro por aflojamiento, fractura y/ o desgaste de los implantes.

### **Información para su uso**

Deben tenerse en cuenta los siguientes elementos antes de la sustitución de la articulación de la cadera en función de las condiciones clínicas generales del paciente:

1. Se han considerado todas las alternativas para el tratamiento no quirúrgico y quirúrgico de la enfermedad articular;

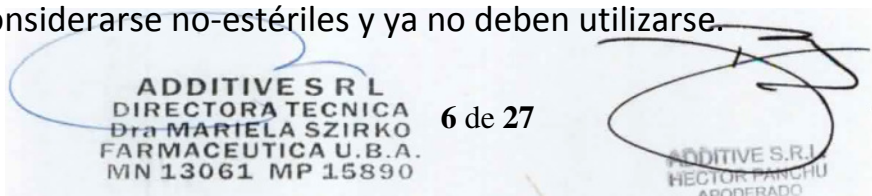
2. La prótesis no restaurará la función al nivel esperado con una articulación sana normal;
3. Los implantes pueden aflojarse debido al estrés, el desgaste y la infección;
4. En determinadas condiciones, puede ser necesaria una operación de revisión. Sin embargo, la función articular no se puede restaurar después de la cirugía de revisión;
5. La edad de los pacientes es el factor principal a la hora de elegir la fijación cementada o la fijación sin cemento;
6. Se debe evitar la actividad excesiva y el amplio rango de movimiento después de la operación;
7. Se debe informar adecuadamente a los pacientes de las precauciones y advertencias y se deben seguir dichas precauciones;
8. Debe garantizarse que los pacientes estén dispuestos a someterse a la operación y aceptar los riesgos asociados con la cirugía;
9. Si se sospecha sensibilidad al cuerpo extraño, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la implantación del producto;
10. Aunque en general es poco frecuente, no se puede excluir la posibilidad de que los implantes sufran una falla mecánica o una fractura. Muchos factores podrían conducir a ella, tales como condición de carga inadecuada (por ejemplo caída); transmisión de estrés irregular y foco de estrés local que puede ocurrir porque el tejido óseo que apoya la prótesis puede cambiar debido a la absorción ósea. Cuando la absorción ósea se produce en sitios de fijación, los implantes deben fijarse alternativamente a otras estructuras óseas completas, ya que la falta de soporte óseo en mucho tiempo deduciría condiciones de sobrecarga local.

## Uso

1. Los implantes no deben utilizarse en combinación con componentes de otros fabricantes, de lo contrario no se puede garantizar la seguridad y fiabilidad de los implantes.
2. La implantación de prótesis debe ser realizada por un cirujano experimentado y bien entrenado.
3. El cirujano debe cerciorarse de:
  - tener en cuenta la posible reacción alérgica del paciente al material del implante/prótesis al elegir la prótesis adecuada;
  - utilizar una técnica aséptica estricta;
  - preparar todos los componentes necesarios de acuerdo con el plan preoperatorio;
  - montar correctamente cada componente de prótesis modular;
  - Tener disponibles todos los instrumentos necesarios para la cirugía.

## Operación

1. Se debe prestar atención a la correcta y estable conexión de los componentes de la prótesis modular. El cirujano debe estar familiarizado con los diversos implantes antes de la cirugía y debe verificar que todos los componentes son compatibles por el etiquetado de componentes.
2. Por favor, preste atención a la fecha de caducidad. ¡NO use implante después de la fecha de caducidad en la etiqueta!
3. Antes de retirar los implantes, asegúrese de que el envase está sin abrir y sin daños. Si el envase está abierto o dañado, los implantes deben considerarse no-estériles y ya no deben utilizarse.



4. Al retirar del envase, comparar las descripciones de la etiqueta con el propio producto, como el número de lote, el tamaño o los materiales.
5. Después de abrir el envase del producto, mantenga la etiqueta con el historial médico del paciente.
6. Asegúrese de que el implante no se pondrá en contacto con otros elementos que podrían causar daño al implante. La fiabilidad del implante se vería comprometida si se dañara.
7. Examine cuidadosamente el implante antes de usarlo. No utilice el implante si la superficie está dañada.
8. Limpie el componente con líquido estéril antes del montaje, de modo que durante el montaje ni la sangre ni ningún otro recubrimiento entre las conexiones específicas que comprometen la fiabilidad de la prótesis.
9. No se permite un mayor contorno del implante.
10. No se realizarán las manipulaciones siguientes en implantes con elementos de fijación para ajustes intraoperatorios: doblando, doblando hacia atrás, marcando, o raspando.
11. Los dispositivos no han sido evaluados para la seguridad y compatibilidad en el ambiente de resonancia magnética (RM). No han sido probados para calentamiento, migración, o artefacto de imagen en el ambiente de MR. Se desconoce la seguridad de los dispositivos en el entorno MR. La exploración de un paciente que tiene estos dispositivos puede resultar en lesiones del paciente.
12. ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE: no existe una duración del implante en el paciente, el mismo debe retirarse si el profesional interviniente lo decide.

## PRECAUCIONES

1. El fabricante provee los instrumentos especializados diseñados para el sistema de prótesis de articulación para cadera que facilitan la implantación adecuada de los componentes prostéticos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste o colocación inadecuados, desgaste excesivo o el fallo del dispositivo. Se han descrito casos en que han ocurrido fracturas o rompimientos de instrumentos durante la operación. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son propensos a las fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo para el propósito para el que fueron diseñados. El fabricante recomienda que todos los instrumentos sean sometidos a una revisión regular para detectar su desgaste y deformación.
2. Nunca debe utilizar un implante más de una vez. Aunque un implante parezca estar en buenas condiciones, la tensión a la que ha estado sometido puede haber producido imperfecciones que reducirían su vida útil. Nunca utilice un implante que haya sido colocado en otro paciente, aunque sólo haya sido momentáneamente.

Los factores que deben tenerse en cuenta en el momento de seleccionar al paciente para este procedimiento son:

- la necesidad de conseguir una disminución del dolor y una mejora de la función,

- la capacidad y disponibilidad del paciente a seguir indicaciones, incluyendo las relativas al control de su peso y su nivel de actividad,
- buen estado nutricional y
- el desarrollo de la estructura ósea del paciente debe haber concluido.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Reacciones de sensibilidad al material. El implante de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyen macrófagos y fibroblastos de varias dimensiones.
2. Reacción alérgica e infección postoperatoria temprana o tardía.
3. El hueso podría sufrir perforación o fractura durante la operación, particularmente en el caso de huesos frágiles por osteoporosis, defectos óseos debido a una intervención anterior, resorción ósea o bien durante la inserción del dispositivo.
4. Los implantes podrían aflojarse o desplazarse debido a la pérdida de fijación, trauma, alineación incorrecta, resorción del hueso o exceso de actividad.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin perjuicio de la movilidad articular.
6. Rango de movimiento inadecuado debido a una selección o posicionamiento inadecuados de los componentes.
7. Acortamiento indeseable de la extremidad.
8. Dislocación y subluxación debidos a una fijación o posicionamiento inadecuados. La relajación del tejido fibroso y muscular también puede contribuir a estos trastornos.

9. Es posible que se produzcan fracturas por fatiga del componente como resultado de la pérdida de fijación, actividad excesiva, mala alineación, trauma, desunión o exceso de peso.
10. Pueden producirse corrosión de las hendiduras y desgaste en las zonas de contacto entre los componentes.
11. Desgaste y/o deformación de las superficies de la articulación.
12. Avulsión trocantérea o desunión derivada de un esfuerzo muscular excesivo, apoyo prematuro del peso o reacoplamiento inadecuado.
13. Problemas de la rodilla y/o el tobillo de la extremidad afectada o de la contraria, incrementada por la diferencia en la longitud entre ambas piernas, por exceso de medialización femoral o por deficiencias musculares.
14. Fractura ósea y dolor postoperatorios.
15. Se han descrito casos de niveles de iones de metal elevados en superficies de articulación de metal sobre metal. Aunque las pruebas mecánicas demuestran que las superficies de articulación de metal sobre metal producen una cantidad relativamente baja de partículas, todavía no se ha determinado la cantidad de partículas producidas *in vivo* a lo largo de la duración de los implantes. Se desconocen los efectos biológicos a largo plazo de las partículas y los iones de metal.

## ADVERTENCIAS

1. Una vez utilizado previamente, el desgaste puede ocurrir y el rendimiento de fatiga mecánica del componente se ve comprometida. No se puede lograr la eficacia deseada para la reutilización.

2. La implantación del componente previamente utilizado puede resultar en infección al paciente, incluso causando fiebre y shock.

### **Tratamiento postoperatorio**

1. Es importante proporcionar a los pacientes instrucciones detalladas para la atención postoperatoria, además de la terapia física y la extirpación de los músculos.
2. Se debe informar a los pacientes de las limitaciones del soporte de carga. Debe evitarse una carga excesiva antes de establecer la capacidad de rodamiento final.
3. Para identificar las complicaciones lo antes posible, la prótesis debe ser examinada rutinariamente con métodos apropiados.

### **COMPLICACIONES**

Las complicaciones pueden incluir:

1. Desgaste acelerado de los componentes de polietileno por colocación
2. Actividad física excesiva o inadecuada;
3. La metalosis y la osteolisis pueden estar relacionadas con desechos asociados con el uso de implantes;
4. Reacciones alérgicas;
5. Dislocación y subluxación de los implantes;
6. Los implantes pueden aflojarse o migrar debido a trauma o pérdida de fijación;
7. La infección puede llevar al fracaso de la sustitución de la articulación;
8. Fractura por fatiga de los implantes.



## **NO REUTILIZAR**

1. Este producto es un dispositivo médico implantable. De un solo uso.
2. Las prótesis implantadas anteriormente no pueden volver a utilizarse y deben ser eliminadas de acuerdo con la normativa local vigente.
3. Una vez utilizado previamente, el desgaste puede ocurrir y el rendimiento de fatiga mecánica del componente se ve comprometida. No se puede lograr la eficacia deseada para la reutilización.
4. La implantación del componente previamente utilizado puede resultar en infección al paciente, incluso causando fiebre y shock.

## **Tratamiento postoperatorio**

1. Es importante proporcionar a los pacientes instrucciones detalladas para la atención postoperatoria, además de la terapia física y la extirpación de los músculos.
2. Se debe informar a los pacientes de las limitaciones del soporte de carga. Debe evitarse una carga excesiva antes de establecer la capacidad de rodamiento final.
3. Para identificar las complicaciones lo antes posible, la prótesis debe ser examinada rutinariamente con métodos apropiados.

## **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones absolutas son:

1. Infección, septicemia y osteomielitis.
2. Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas;
3. Distintas enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras, que comprometen la extremidad afectada;

4. Calidad y cantidad de hueso insuficientes que pueden afectar la estabilidad del implante;
5. Altos niveles de actividad física;
6. Obesidad;
7. Condiciones en las que no se puede garantizar la cooperación de los pacientes.

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen:

8. pacientes que manifiesten una falta de cooperación o presenten alteraciones neurológicas que les incapaciten para seguir las indicaciones,
9. osteoporosis,
10. alteraciones metabólicas que puedan afectar a la formación de hueso,
11. osteomalacia,
12. focos infecciosos a distancia que puedan invadir la zona del implante,
13. destrucción articular rápida, marcada pérdida de hueso o resorción visible en un roentgenograma,
14. insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedades neuromusculares.

## ADVERTENCIAS

1. La selección, ubicación, posicionamiento, alineación y fijación inadecuados de los componentes del implante podrían ocasionar condiciones de tensión inusuales que podrían disminuir la duración de la vida útil de los elementos prostéticos. La alineación deficiente o la

- colocación inadecuada de los componentes puede producir un desgaste excesivo del implante y/o el fracaso de la intervención.
2. La limpieza inadecuada (eliminación de desechos quirúrgicos) antes de suturar puede ocasionar un desgaste excesivo. La manipulación inadecuada del implante antes y durante la operación, o el daño del mismo (arañazos, grietas, etc.), pueden ocasionar corrosión de hendiduras, rozamiento, fractura por fatiga y/o desgaste excesivo. No modifique los implantes. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes/instrumentos antes de realizar el procedimiento quirúrgico.
  3. Utilice los componentes del cabezal modular y femoral con la unión adecuada "Punta tipo I", "Punta tipo II" o "punta 12/14".
  4. Utilice los revestimientos acetabulares de metal sobre metal con los cabezales femorales de metal sobre metal especificados por el fabricante.
  5. Fije firmemente los componentes de cabeza modulares para evitar su separación. Limpie y seque cuidadosamente las piezas cónicas antes de unir los componentes de cabezales modulares para evitar la corrosión de las hendiduras y un posicionamiento inadecuado.
  6. La fijación firme de todos los componentes sin cemento en el momento de la cirugía es determinante para el éxito del procedimiento. Cada componente debe ajustarse adecuadamente al hueso, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.

7. Los tornillos acetabulares deben asentarse completamente para asegurar una fijación estable y evitar su interferencia con el revestimiento acetabular.
8. Si el revestimiento está acoplado al anillo de bloqueo y, posteriormente, se retira o reemplaza, dicho anillo también deberá reemplazarse por uno nuevo.
9. Antes de asentar el revestimiento al cotilo, todos los desechos quirúrgicos (fragmentos de tejidos, etc.) deben retirarse del interior del cotilo, ya que la presencia de estos desechos puede evitar que el mecanismo de bloqueo se active y afiance el revestimiento al cotilo.
10. Debe evitarse por completo la perforación a través del hueso pélvico con tornillos de fijación de cúpula o tornillos de corona. Tenga cuidado al determinar y seleccionar la longitud de los tornillos que se utilizarán, debido a que la perforación del hueso pélvico con tornillos excesivamente largos puede causar lesiones en las estructuras corporales (vasos sanguíneos, etc.) ubicadas en el lado interno de la pelvis.
11. En el momento de la cirugía, es determinante para el éxito del procedimiento que todos los componentes que no requieren cemento se asienten firmemente. Cada componente debe ajustarse adecuadamente al hueso en que se aloja, lo que requiere una técnica quirúrgica precisa y la utilización de instrumentos específicos. En el momento de la cirugía se debe evaluar la materia ósea para determinar si su calidad es la adecuada.
12. Se debe tener cuidado de garantizar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo incrustado en el cemento para hueso a fin de

evitar concentraciones de tensión, lo que podría provocar el fracaso del procedimiento. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar cualquier resto de cemento, desechos metálicos o de cualquier otro tipo de material quirúrgico en la zona del implante a fin de reducir el desgaste de las superficies articulares del implante. Se han descrito casos de fractura del implante debido a fallos del cemento.

13. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar los desechos quirúrgicos en la zona del implante a fin de reducir al mínimo el desgaste de las superficies de articulación del implante.

14. Los cotilos acetabulares de titanio poroso requieren que los revestimientos fabricados totalmente de polietileno sean colocados utilizando cemento acrílico para huesos.

15. Las prolongaciones de titanio poroso deben acoplarse a los cotilos acetabulares haciendo uso de cemento acrílico para huesos.

16. La prótesis cementada está diseñada para utilizarse exclusivamente en aplicaciones cementadas y puede ser utilizada en artroplastias de cadera, tanto parciales como totales.

17. Las prolongaciones de titanio poroso están diseñadas para proporcionar al cirujano una alternativa prostética a los aloinjertos estructurales en aquellos casos en que existen deficiencias segmentarias.

18. La prolongación acetabular de titanio poroso se acopla a la cabeza acetabular correspondiente mediante cemento para huesos. El conjunto de la estructura acetabular y la prolongación de titanio poroso está diseñado para ser utilizado con o sin cemento.

19. Los dispositivos con revestimiento poroso están indicados para ser utilizados sin cemento en aquellos pacientes en que el desarrollo de su estructura ósea haya concluido y que se someten a una cirugía primaria de reemplazo de la cadera en respuesta a una enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones.

20. Si el revestimiento está acoplado al anillo de bloqueo y, posteriormente se retira o reemplaza, dicho anillo también deberá reemplazarse por uno nuevo.

### **¡IMPORTANTE!**

***La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la técnica quirúrgica específica.***

Las prótesis para sustituir la articulación de cadera le brindan al cirujano un medio para reducir el dolor y restituir la función de la articulación en muchos pacientes. Aunque estos dispositivos generalmente son útiles para alcanzar dichos objetivos, no es de esperar que soporten los niveles de actividad y cargas a los que se somete a los huesos y tejidos articulatorios sanos.

Es importante seguir las prácticas aceptadas de cuidado postoperatorio. Si el paciente no cumple las instrucciones de tratamiento postoperatorio, incluyendo la rehabilitación, puede poner en riesgo el éxito de todo el procedimiento. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones de la reconstrucción, así como también de la necesidad de proteger al implante del peso del cuerpo hasta que se logre la fijación adecuada y la curación total. Un nivel de actividad excesivo, un traumatismo o el

aumento de peso han sido asociados al fallo prematuro del implante debido a su aflojamiento, fractura y/o desgaste.

Una condición de este tipo puede generar más partículas de desgaste y acelerar el daño óseo dificultando cualquier operación correctiva posterior. El paciente deberá estar informado y advertido sobre los riesgos quirúrgicos generales, así como también sobre los posibles efectos adversos indicados y deberá además seguir las instrucciones del médico tratante, incluyendo las consultas de seguimiento.

Estos dispositivos son de uso exclusivo por cirujanos adecuadamente formados en su utilización en cursos tanto prácticos como teóricos. En todos los casos se deberá observar una práctica médica fundada y el cirujano deberá seleccionar el tipo de dispositivo adecuado al tratamiento. Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

#### TARJETA DE IMPLANTE -----

En el estuche se incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 9688/19. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.



## INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO -----

El sistema dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos.

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

El fabricante recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

## ADVERTENCIAS

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica **recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito,**



***puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, el instrumental manual debe estar limpio para uso quirúrgico después de la esterilización.*** El paciente debe ser advertido preferiblemente por escrito contra los riesgos planteados.

## **PRECAUCIONES**

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rascarse y/o raspase. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental.

Nunca se debe usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinados en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos.

## **CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:**

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia

documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todas el instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

**No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver el instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental para el sistema para fijación intramedular. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables.**

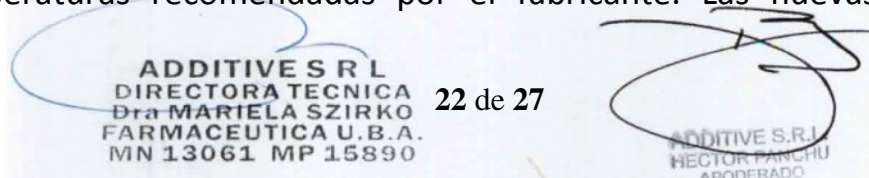
**Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos de el instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.**

**Limpieza/desinfección manual:** prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 minutos.

Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire el instrumental y enjuáguelas por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todas el instrumental que estén completamente sumergidas en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga el instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire el instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine el instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

### **Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:**

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones



deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. *Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitará el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire el instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque el instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.*

*Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, el instrumental deben examinarse minuciosamente antes de la esterilización. Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, cumpla con los parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas.*

## ESTERILIZACIÓN:

*Los accesorios y el instrumental asociado al sistema se proveen en condición no estéril. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

El método de esterilización debe decidirse antes de la operación. El mantenimiento y la verificación de la autoclave se deben realizar de acuerdo con las normas EN 285, EN 13060, EN 17665, ANSI/AAMI ST79.

Los siguientes son ciclos de esterilización de vapor recomendadas para alcanzar una SAL de  $10^{-6}$  con los componentes desmontados. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Una validación correcta de la autoclave es esencial para garantizar el tiempo apropiado de la temperatura y tiempo de esterilización.

La preparación de esterilización se encuentra en la tabla siguiente:

Tipo de esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	121 °C	30 minutos	>15 minutos
	132 °C	15 minutos	>15 minutos
Eliminación dinámica de aire	134 °C	4 minutos	>15 minutos

**Nota:** El período de exposición especifica el tiempo que se aplicará a partir de que la autoclave alcance la temperatura de exposición.

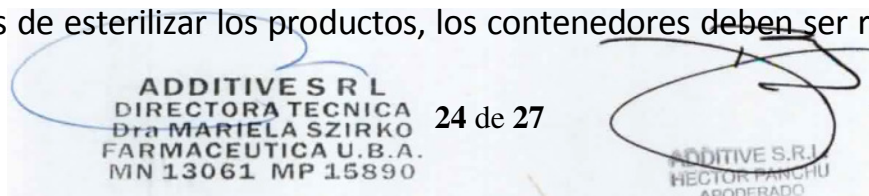
Método de esterilización validado:

El fabricante recomienda **autoclave** como método de esterilización validado por adecuado para estos productos como una condición de esterilización:

Fase de esterilización **121°C durante 30 minutos.**

## Preparación de la esterilización:

Los accesorios y el instrumental de mano deben esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por



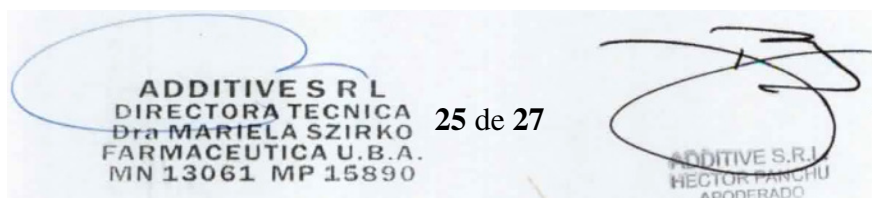
daños. Los contenedores deben esterilizarse colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

**Métodos de esterilización:** se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud.

### Embalaje del producto

1. El implante ha sido esterilizado por irradiación gamma y se suministra en envases asépticos. El indicador redondo rojo en la etiqueta muestra que el implante ha recibido esterilización por irradiación.
2. En la etiqueta del envase del producto debe figurar información como el nombre del producto, el tamaño, el código del lote y los materiales.



## SÍMBOLOS

	Información del fabricante		Producto ESTÉRIL por radiación
	Fecha de fabricación		Producto NO ESTÉRIL
	Número de catálogo		Fecha de vencimiento
	Numero de lote		El producto es para un solo uso.
	Lea las instrucciones de uso		Uso bajo prescripción médica
<b>Spec</b>	Especificación		Humedad ambiente, control de envase
<b>Mat</b>	Material		Temperatura máxima 30°C
<b>Qty</b>	Cantidad		No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.

## INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

### Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacene y/o transporte a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco sin exponerse a la luz solar directa, humedad relativa no superior al 80%, bien ventilado y libre de gases corrosivos.

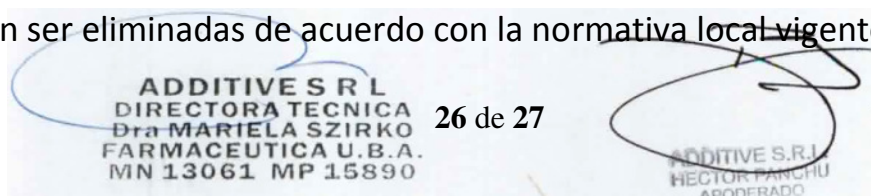
Antes de usar, compruebe si hay daños en los contenedores.

#### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

En la etiqueta del envase del producto figura la información del producto como el nombre, el tamaño, el código del lote y los materiales.

Este producto es un dispositivo médico implantable. De un solo uso.

Las prótesis implantadas anteriormente no pueden volver a utilizarse y deben ser eliminadas de acuerdo con la normativa local vigente.



*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;*  
*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

El implante ha sido esterilizado por irradiación gamma y se suministra en envases asépticos. El indicador redondo rojo en la etiqueta muestra que el implante ha recibido esterilización por irradiación.

Por favor, preste atención a la fecha de caducidad. ¡NO use implante después de la fecha de caducidad en la etiqueta!

Antes de retirar los implantes, asegúrese de que el envase está sin abrir y sin daños. Si el envase está abierto o dañado, los implantes deben considerarse no-estériles y ya no deben utilizarse.

*Los accesorios y el instrumental asociado al sistema se proveen en condición no estéril. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso con métodos de esterilización validados.*

*3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

Se debe prestar atención a la correcta y estable conexión de los componentes de la prótesis modular. El cirujano debe estar familiarizado con los diversos implantes antes de la cirugía y debe verificar que todos los componentes son compatibles por el etiquetado de componentes.

-----  
No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-





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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ADDITIVE S.R.L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 17:02:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 17:02:19 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5072-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-5072-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L, 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 articulación para cadera - Titanio

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

18-166 Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Artroplastías de reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera en enfermedades crónicas, agudas o traumáticas.

Modelos:

DIAMOND™

Vástago femoral de titanio: T25210001; T25210002; T25210003; T25210004; T25210005; T25210006; T25210007; T25210008.

Cabeza bipolar de CoCrMo: C30410039; C30410041; C30410043; C30410045; C30410047; C30410049; C30410051; C30410053; C30410055.

Cabeza femoral CoCrMo: C32112400; C32112403; C32112407; C32112801; C32112805; C32112808; C32112812; C32112815

Cúpula acetabular de polietileno: P22310040; P22310042; P22310044; P22310046; P22310048; P22310050; P22310052; P22310054; P22310056

Cúpula acetabular no cementada: T27410044; T27410046; T27410048; T27410050; T27410052; T27410054; T27410056; T27410058; T27410060.

Tornillo de cúpula acetabular no cementado: T35006515; T35006520; T35006525; T35006530; T35006535; T35006540.

Tapón de cemento óseo: P20820001B; P20820002B; P20820003B; P20820004B.

Instrumental asociado: B08000; B09000; B11000; B13000

Accesorios: 018-001; B01021; B01053-1; B01053-2; B01053-3; B01053-4; B04018; B04019; B05006; B05006-1; B05019; B05145-1; D01015; 018-119; 2B-102/03

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase por unidad.

Método de esterilización: Irradiación gamma.

Nombre del fabricante:

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5072-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.15 18:04:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.15 18:04:17 -03:00