

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

Proyecto de rótulo – ESTÉRIL– Implantes

SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX ESTERIL: Radiación Gamma MODELO: xxx MARCA: UNITED DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso <u>Fabricante:</u> UNITED ORTHOPEDIC CORP NO. 16, LUKE 1ST RD. LUZHU DIST., Kaohsiung, Kaohsiung, TAIWÁN 82151 <u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-210 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Proyecto de rótulo – NO ESTERIL – Instrumental

SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN DE CADERA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL: Esterilizar antes de usar

MODELO: xxx

MARCA: UNITED

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

UNITED ORTHOPEDIC CORP

NO. 16, LUKE 1ST RD. LUZHU DIST., Kaohsiung, Kaohsiung, TAIWÁN 82151

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

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

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-210

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

APÉNDICE IV - DISPOSICIÓN ANMAT 64/2025

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto:

ESTERIL: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MARCA: UNITED

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACION DE USO

El dispositivo está indicado para su uso en artroplastias de cadera en pacientes con madurez esquelética con las siguientes afecciones:

1. Articulación con dolor intenso o discapacitada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera.
2. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
3. Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral.
4. Cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción articular, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.
5. Ciertos casos de anquilosis.

El vástago Conformity es solo para uso sin cemento.

El vástago Conformity cementado es solo para uso cementado.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones son contraindicaciones para el reemplazo total o de hemicadera:

1. Cualquier infección activa o sospechada de infección latente en o alrededor del sitio operatorio.
2. Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pudiera generar un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo de la fijación de la prótesis o complicaciones en el postoperatorio.
3. Densidad ósea comprometida por enfermedad, infección o implantes previos que no puedan proporcionar un soporte o fijación adecuados a la prótesis.
4. Inmadurez esquelética.
5. Obesidad. Un paciente obeso puede generar cargas sobre la prótesis, lo que puede provocar un fallo en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo.
6. Pacientes alérgicos a cualquier material del dispositivo.
7. Fiebre o leucocitosis.
8. Embarazo.

9. Artropatía rápida, reabsorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y/o la cantidad de fijación mecánica que se puede obtener.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Si bien la vida útil esperada de los componentes de reemplazo total de cadera es difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible restauración de la movilidad o la reducción del dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos y que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso sano normal.
2. Pueden producirse neuropatías periféricas, daño nervioso, compromiso circulatorio y formación ósea heterotópica.
3. Infecciones que incluyen infección aguda de la herida postoperatoria y, posteriormente, sepsis profunda de la herida.
4. Se han reportado reacciones de sensibilidad a los metales después del reemplazo articular.
5. Cualquier cirugía de reemplazo articular total puede presentar complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, incluyendo trombos; trastornos broncopulmonares, incluyendo embolias; infarto de miocardio o muerte.
6. La luxación puede ocurrir debido a una actividad inadecuada del paciente, un traumatismo u otras consideraciones biomecánicas.
7. Puede producirse aflojamiento de los componentes. El aflojamiento mecánico temprano puede deberse a una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una carga prematura de la prótesis o un traumatismo. El aflojamiento tardío puede deberse a un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas, como la osteólisis, o a problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea o dolor.
8. Cambios en el estado mental.
9. La rotura o flexión puede deberse a un soporte inadecuado del componente por el hueso subyacente o a una fijación deficiente del componente.
10. La fractura por fatiga de los implantes se produjo en un pequeño porcentaje de casos. La fractura de los implantes es más probable en personas con sobrepeso y actividad física, o cuando la discapacidad de la articulación contralateral provoca una distribución desproporcionada del peso en la articulación reconstruida.
11. Los efectos adversos pueden requerir reintervención, revisión, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone o amputación de la extremidad.
12. Con todos los implantes, puede producirse una reabsorción ósea progresiva localizada y asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de cuerpos extraños a las partículas de cemento, metal o cerámica. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre estos y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste como la adhesión, la abrasión y la fatiga. También pueden generarse partículas por desgaste de terceros cuerpos. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras, como el aflojamiento, lo que obliga a la extracción y sustitución de los componentes protésicos.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos cualificados y con formación específica, que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en el campo del reemplazo de cadera. El cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.

2. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para el uso exitoso del sistema por parte del cirujano.
3. El cirujano debe informar al paciente sobre la información relativa a este dispositivo, incluyendo sus efectos y los posibles riesgos durante la operación, las posibles complicaciones posquirúrgicas, así como inspeccionar la biocompatibilidad de los materiales de los productos utilizados con este dispositivo.
4. Los factores ajenos al control de United no son responsabilidad de United, incluyendo cualquier modificación posterior a la entrega a los hospitales y cualquier manipulación incorrecta preoperatoria, intraoperatoria o posoperatoria. El cirujano será responsable de cualquier efecto negativo o complicación resultante del incumplimiento de las instrucciones de uso, el manejo inadecuado del material o una evaluación incorrecta de las indicaciones.
5. Si el producto no cumple con las especificaciones, notifique inmediatamente al proveedor y analice los problemas que se presenten. Si es posible, devuelva el producto al proveedor.
6. Devuelva al proveedor todos los paquetes con defectos en la barrera estéril. No reesterilice.
7. Solo se pueden utilizar implantes no utilizados extraídos del embalaje original. Nunca reutilice un implante, aunque parezca estar intacto. La reutilización de este producto conlleva el riesgo de infección cruzada y una amenaza impredecible para la salud.
8. Deseche todos los implantes dañados o mal manipulados.
9. Contornear o doblar un implante puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar fallos bajo carga.
10. Tenga cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.
11. Salvo los instrumentos generales, este dispositivo solo se puede implantar junto con implantes United utilizando los instrumentos autorizados por United. Cualquier uso indebido anulará la responsabilidad de United.

PRECAUCIONES

- PREOPERATORIO

1. Solo se seleccionarán pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Preste atención a las condiciones especiales del paciente, como se describe en la contraindicación.
3. Se deben preparar implantes de tamaños suficientes para la cirugía, incluyendo tamaños más grandes y más pequeños. También se recomienda preparar implantes de tamaños especiales.
4. Se debe considerar la evaluación preoperatoria si los materiales del dispositivo causan alergia u otra reacción en los pacientes, aunque esta condición es poco frecuente.
5. El cirujano debe leer atentamente el protocolo quirúrgico antes de la operación.
6. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender completamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis.
7. El implante debe conservarse con cuidado y transportarse correctamente. Cortar o rayar la superficie del implante reducirá significativamente su estática, su resistencia a la fatiga o influirá en sus características de fricción. Estos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensión internos invisibles a simple vista, lo que puede provocar un fallo prematuro del dispositivo. Los implantes e instrumentos no se almacenan en aire salino.
8. Compruebe el indicador de esterilización de color del envase.

9. Compruebe que la información de la etiqueta, especialmente la designación del tamaño, coincida con el dispositivo.

- INTRAOPERATORIO

1. Los Protocolos Quirúrgicos Unidos proporcionan información adicional sobre el procedimiento.
2. Se debe seguir estrictamente el procedimiento quirúrgico sugerido.
3. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su vida útil. Por lo tanto, es fundamental seguir estrictamente las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para maximizar su vida útil.
4. Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados.
5. Se debe tener cuidado de proteger los componentes contra daños, mellas o muescas por contacto con objetos metálicos o abrasivos.
6. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
7. Antes del cierre de la herida, se debe retirar cualquier fragmento óseo del lecho quirúrgico. El hueso heterotópico, los espolones óseos o los fragmentos óseos pueden causar dolor o limitar la actividad del paciente.
8. Al momento del montaje, las superficies de encaje a presión mecanizadas deben estar limpias y secas para garantizar un asentamiento adecuado y la seguridad del montaje.

- POSTOPERATORIO

1. Los cuidados e instrucciones postoperatorios para los pacientes son muy importantes. Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. La carga de peso postoperatoria debe aumentarse de forma gradual e individualizada.
2. Después del postoperatorio, se debe recordar a los pacientes que no realicen grandes movimientos de la articulación de la cadera de forma individual sin ayuda, especialmente al ir al baño o al realizar actividades de alto nivel.
3. Mover al paciente con cuidado, prestando atención a sujetar la zona afectada y evitando ejercer presión sobre ella.
4. El tratamiento postoperatorio debe fortalecer los músculos de la cadera e incrementar la actividad gradualmente.
5. Se realizarán radiografías periódicas para evaluar si el implante se mueve, se afloja, se dobla, se fractura o si hay pérdida de cemento o hueso. Si se presentan estas condiciones, preste atención a la evolución de la afección y considere la conveniencia de una revisión.
6. Se debe considerar el uso de antibióticos para prevenir infecciones

ESTERILIZACIÓN

1. Este dispositivo es estéril y cuenta con doble empaque para garantizar su idoneidad para cirugía en cualquier momento. El empaque sellado protege los implantes y mantiene la esterilización durante el almacenamiento y transporte normales.
2. Todos los componentes han sido esterilizados con radiación gamma de al menos 25 kGy, lo cual se puede verificar mediante el indicador de esterilización de color en el empaque. El método de esterilización se indica en la etiqueta del empaque.
3. Este dispositivo se suministra estéril y debe conservarse en su empaque original hasta su uso.
4. Antes de usarlo, verifique la fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del empaque estéril. Si la fecha de caducidad ha caducado o si el empaque protector

está dañado, el producto se considerará no estéril. Existen prótesis de prueba especiales para evitar la necesidad de abrir el empaque estéril antes de usar el componente.

5. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del componente. En caso de contaminación, este producto debe desecharse.

6. Si el envase se abre, pero el producto no se utiliza, el componente no debe reesterilizarse y debe devolverse al proveedor.

7. El implante no debe utilizarse si la barrera estéril externa está dañada o se abre intencionalmente durante el uso quirúrgico, pero el implante no se utilizó durante la cirugía y se retiró del campo estéril.

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Las instrucciones de reprocesamiento están destinadas a ayudar al personal del hospital en la manipulación segura y el reprocesamiento eficaz de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, las bandejas de instrumentos y los estuches suministrados sin esterilizar por United Orthopaedic Corporation. Todos los instrumentos médicos reutilizables del sistema deben limpiarse, inspeccionarse, empacarse y esterilizarse antes de su uso.

United ha validado los procesos proporcionados en las instrucciones de reprocesamiento para que sean eficaces. Los equipos, operadores, agentes de limpieza y procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento. El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de reprocesamiento seleccionados sean seguros y eficaces

▪ **PRECAUCIONES**

1. Las instrucciones de reprocesamiento se aplican a:

- Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados no estériles por United

2. No aplica a dispositivos de un solo uso.

3. Se debe usar elementos de protección personal (EPP) al manipular o trabajar con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados. Los EPP incluyen: bata, máscara/barbijo, gafas y cubrezapatos.

4. No coloque instrumentos pesados encima de dispositivos delicados.

5. No utilice cepillos de metal, estropajos ni limpiadores abrasivos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nailon de cerdas suaves.

6. Los agentes de limpieza con un pH 7~9, tensioactivos de baja espuma, no abrasivos, de enjuague libre, biodegradables y respetuosos con el medio ambiente, proporcionan una rápida dispersión de la suciedad o se deben utilizar en suspensión durante la limpieza para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución limpiadora. Los agentes de limpieza deben enjuagarse fácil y completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.

7. El fregado manual con cepillos siempre debe realizarse con el instrumento debajo de la superficie de la solución limpiadora para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras que puedan esparcir contaminantes.

8. No utilice solución salina ni agentes de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, bromo o yoduro. Estos son corrosivos y no deben usarse.

9. No coloque ni sumerja los instrumentos en la solución de Ringer.

10. No utilice aceites lubricantes. Porque estos pueden:

- a) recubrir microorganismos;
- b) evitar el contacto directo de la superficie con el vapor; y
- c) sea difícil de eliminar.

11. Solamente los dispositivos fabricados y/o distribuidos por United deben colocarse en las bandejas y estuches de instrumentos de United.
12. No utilice agentes descalcificadores que incluyan morfina en los esterilizadores a vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el tiempo.
13. No apile cajas o bandejas durante la esterilización. Porque puede limitar la penetración del vapor e impedir la esterilización eficaz de los instrumentos.
14. La temperatura no debe ser igual o superior a 140°C / 284°F en lavadoras / esterilizadores. La mayoría de los polímeros producirán daños superficiales graves.
15. La esterilización instantánea con vapor (uso inmediato) se utilizará como procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben limpiarse y desmontarse sin envoltura de esterilización ni recipiente rígido.
16. Los instrumentos pueden tener bordes afilados. Tratar con cuidado.

▪ ***LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO***

La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluido el método, la duración de cada uso y la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir, entre otros, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, rayones excesivos, descamación, desgaste y grietas. No se deben utilizar dispositivos que funcionen incorrectamente, dispositivos con marcas irreconocibles, números de pieza faltantes o removidos (pulidos), dañados o excesivamente desgastados.

▪ ***LIMPIEZA, INSPECCIÓN, EMBALAJE***

- Pretratamiento en el lugar de uso:
Eliminar la contaminación, tan pronto como sea posible después del uso.
- Carga y transporte:
Coloque los dispositivos médicos en cajas cerradas para su traslado al lugar de procesamiento.
- Desmontaje:
Desarmado de instrumentos complejos o de piezas múltiples.
- Preparación de la limpieza (para todos los métodos de limpieza)
Prepare una solución limpiadora teniendo en cuenta la temperatura, calidad del agua, tiempo, método de limpieza junto a los elementos correspondientes.
- Método manual de limpieza con ultrasonidos
 - 1- Remoje los instrumentos sucios en una solución de limpieza enzimática durante 20 minutos
 - 2- Cepille los instrumentos con un cepillo de nailon de cerdas suaves para limpiar y eliminar todo rastro de sangre y suciedad.
 - 3- Enjuague cada área difícil con el cepillo a fondo con agua fría del grifo durante un mínimo de 30 segundos. Repita los pasos 2 y 3 hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

- 4- Seque los instrumentos después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén visiblemente secos.
- Limpieza: método automático / mecánico
Se debe utilizar una lavadora mecánica con eficacia aprobada. Cargue los instrumentos abiertos en la lavadora de modo que puedan drenar (por ejemplo, las bisagras deben estar abiertas para que las canulaciones y los orificios puedan drenar).
 - Inspección, verificación funcional
Inspeccione visualmente todos los instrumentos, bandejas de instrumentos y estuches después del procesamiento antes de la esterilización. Si observa daños o desgaste que puedan comprometer la función del instrumento, este deberá ser reemplazado
 - Embalaje
Mantenga los instrumentos secos y limpios, utilizando contenedores y envoltorio sellado.

▪ **ESTERILIZACIÓN**

Uso de la guía completa ANSI / AAMI ST79 para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en el cuidado de la salud.

Se recomienda que el centro de atención médica lo esterilice con vapor utilizando los parámetros de proceso a continuación, que ha sido validado por United en condiciones de laboratorio para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Número de pulso	Temperatura de exposición	Tiempo mínimo de exposición	Tiempos mínimos de secado
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío)	4	132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire (pre-vacío) para contaminación CJD / TSE		134°C (273°F)	18 minutos	

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

Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD

	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA


 ALICIA M. CARRAGNA
 DIRECTORA TECNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.


 GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76185

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.