



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1020-46#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1020-46 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6350/2020 de fecha 25 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® y su instrumental asociado	Sistema tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera)
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	15-8502/66 Megasystem-C, Anillo de soporte, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, Alt=10 mm, para vástago de hasta 18 mm de diámetro 15-8503/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm, CCD <)126°, Cono 12/14 mm 15-8503/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm,

15-8502/91 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	CCD <)135°, Cono 12/14 mm
15-8502/92 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8504/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <)126°, Cono 12/14 mm
15-8502/93 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8504/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <)135°, Cono 12/14 mm
15-8502/94 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8512/83 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=34 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=26 mm
15-8502/95 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8512/84 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=44 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=30 mm
15-8502/96 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8512/85 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=48 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=34 mm
15-8502/97 Extensión para vástago de empuje, Ø 28 mm	15-8522/02 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=30 mm, Ø28 mm
15-8503/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 126°	15-8522/04 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=40 mm, Ø28 mm
15-8503/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 65 mm, CCD 135°	15-8522/06 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=50 mm, Ø28 mm
15-8504/26 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 126°	15-8522/08 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=60 mm, Ø28 mm
15-8504/35 LINK® Segmento de Cuello Masivo MEGASYSTEM-C® 35 mm, CCD 135°	15-8522/10 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=100 mm, Ø28 mm
15-8512/83 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 26 x 34 mm	15-8522/12 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=150 mm, Ø28 mm
15-8512/84 LINK® Terminal, Ovalada, Altura 10 mm, MEGASYSTEM-C® 30 x 44 mm	15-8522/14 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo,
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) MEGASYSTEMC	
® L= 160 mm, Ø 13/8 mm	
15-8515/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC	
® L= 160 mm, Ø 14/9 mm	
15-8515/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC	
® L= 160 mm, Ø 15/10 mm	
15-8515/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC	
® L= 160 mm, Ø 16/11 mm	
15-8515/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6	

mm) MEGASYSTEMC ® L= 160mm, Ø 17/12 mm 15-8515/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 160mm, Ø 18/13 mm 15-8516/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 12/8 mm 15-8516/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 13/9 mm 15-8516/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 14/10 mm 15-8516/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 15/11 mm 15-8516/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 16/12 mm 15-8516/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 17/13 mm 15-8516/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 130 mm, Ø 18/14 mm 15-8517/50 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 12/9 mm 15-8517/51 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 13/10 mm 15-8517/52 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 14/11 mm 15-8517/53 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 15/12 mm	L=200 mm, Ø28 mm 15-8522/16 Megasytem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=250 mm, Ø28 mm 15-8522/24 Megasytem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, corto, Alt=20 mm, Ø28 mm 15-8522/26 Megasytem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, largo, Alt=20 mm, Ø28 mm 15-8522/28 Megasytem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, corto, Alt=30 mm, Ø28 mm 15-8522/30 Megasytem-C, componente de acople , no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, largo, Alt=30 mm, Ø28 mm 15-8522/65 Megasytem-C, Acople para espaciador diafisario, Ti6Al4V, CoCrMo, UHMWPE, L=103 mm, Ø28 mm 15-8522/70 Megasytem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm, Ø16 mm 15-8522/71 Megasytem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm, Ø16 mm 15-8522/72 Megasytem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm, Ø16 mm 15-8522/73 Megasytem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm, Ø16 mm 15-8522/74 Megasytem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm, Ø16 mm
---	--

15-8517/54 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 16/13 mm 15-8517/55 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® L= 100 mm, Ø 17/14 mm 15-8517/56 LINK® Vástago Modular - No Cementado con cono hembra (con cejas de 6 mm) MEGASYSTEMC ® 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-MEGASYSTEMC ® Corto 15-8522/26 LINK® Componente de acople para Reemplazo total de fémur - No Cementado-MEGASYSTEMC ® 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	15-8522/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm, Ø16 mm 15-8522/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm, Ø16 mm 15-8523/70 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm, Ø14 mm 15-8523/71 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm, Ø14 mm 15-8523/72 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm, Ø14 mm 15-8523/73 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm, Ø14 mm 15-8523/74 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm, Ø14 mm 15-8523/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm, Ø14 mm 15-8523/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm, Ø14 mm Instrumental asociado
--	--

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	
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 Megasystem-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 Megasystem-C® y su instrumental asociado (PM 1020-72) El sistema completo de Megasystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión. El Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular Megasystem-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	Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, del extremo proximal del fémur o del extremo distal del fémur hasta el extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad, en combinación con el sistema de rodilla modelo Endo SL rotacional y con bisagra modular, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP, que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos. - Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares – Revisión de componentes protésicos femorales aflojados por fractura peri-/subprotésica - Extremo proximal del fémur deformado por fracturas u osteotomías – Deficiencias óseas, por ejemplo, a causa de tumores, así como en defectos óseos segmentarios extensos

	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.	posteriores a la revisión y a traumatismos – Cirugía oncológica y de revisión desde la zona tibial hasta la zona de la cadera (junto con las prótesis de rodilla con bisagra y rotacionales modelo Endo Model SL o modulares, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP) El sistema Megasystem-C sustituye por completo la rodilla en combinación con implantes de rodilla de la familia modelo Endo o la cadera en combinación con componentes de la prótesis de reconstrucción MP.
Clase de Riesgo	III	IV
Rótulos y/o instrucciones de uso	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 xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad No reutilizar/dispositivo de un solo uso Sólo con prescripción No utilizar si el envase está dañado Mantener seco Mantener alejado de la luz solar Fecha de vencimiento 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.	ANEXO III. B 2- Proyecto de Rótulos Sistema tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera) Modelos: Implantes xxx-xxx/xx Contenido: 1 unidad Dispositivo médico Número de material Identificador único de producto (Unique device identifier) Sólo con prescripción No utilizar si el envase está dañado No reutilizar/dispositivo de un solo uso Mantener seco Mantener alejado de la luz solar Fecha de vencimiento

	Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-46 Sistema de prótesis de cadera, modular de revisión ósea y articular MEGASYSTEM-C® y su instrumental asociado Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad 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 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-46 3 Instrucciones de Uso 3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo. 2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania 2.2- Información para identificar el producto: Sistema modular de revisión ósea y articular Megasystem-C®. 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	Fecha de fabricación Esterilizado mediante radiación gamma Atención: 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 Sistema tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera). Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx Contenido: 1 unidad 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
--	---	--

	3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados Prestaciones: El sistema modular de revisión ósea y articular Megasystem-C® se indica para cirugía tumoral y de revisión. Megasystem-C® está diseñado para ser utilizado con los componentes de la rodilla Endo-Model® SL® o del sistema Endo-Model® (rotacional, modular, Hinge) que pueden integrarse para el reemplazo de la articulación de la rodilla y con la Prótesis de reconstrucción MP® para reemplazo de cadera. El sistema está indicado para el tratamiento de cualquiera de los siguientes procedimientos de rescate / oncología de extremidades: 1) revisión de los componentes de prótesis femoral aflojada que implican pérdida ósea extensa; 2) intervención quirúrgica por trauma severo; 3) Casos de oncología en los 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); El dispositivo puede usarse con o sin cemento óseo. Para el uso de Endo-Model® SL® hinge (rotacional y no rotacional) se deben tener en cuenta indicaciones adicionales: 1) Necrosis ósea 2) Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales parcialmente dañados. 3) Revisión después del reemplazo total de rodilla primario. 4) Cirugía de revisión de hinge o rotacional. 5) Cirugía de revisión por masa ósea insuficiente / inadecuada. 6) Artrosis rotuliana. 7) Deformidades Valgo / Varo <10 °, 10-15 ° y 15-20 °. Para el uso de Endo-Model® SL® hinge no rotacional, las indicaciones adicionales que deben observarse: 8) Artrosis bicondilar por ligamentos colaterales completamente dañados e inestabilidad muscular. 9) Deformidades Valgo / Varo 20-30 °. También está indicado para pacientes con las siguientes afecciones:	AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-46 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 tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera). 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 tumoral y de revisión Megasystem-C forma parte de una reconstrucción mecánica parcial o total del fémur y es un sistema tumoral
--	---	--

	- 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 (solo en combinación con Endo-Model® SL rotacional y Hinge o modular) que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos. - Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares - 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 - Corrección de deficiencias óseas, por ejemplo debido a tumores - Grandes defectos óseos segmentales posteriores a la revisión y postraumáticos. - Cirugía oncológica y de revisión desde el área tibial a la cadera (en conjunto con Endo-Model® rotacional y Hinge) 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,	y de revisión modular. Contiene elementos implantables cementados y no cementados, que están disponibles en diferentes tamaños y versiones para el tratamiento y la reconstrucción de defectos/pérdidas de hueso parciales o totales y tumores óseos del fémur. El sistema de revisión ósea y articular modular Megasystem-C no activo e implantable mediante cirugía invasiva de Waldemar Link GmbH & Co. KG está destinado a la sustitución a largo plazo de una articulación de cadera o de rodilla humana alterada o defectuosa. Además, está destinado a la sustitución de defectos óseos grandes del fémur por interposición. El sistema tumoral y de revisión Megasystem-C se indica en: Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, del extremo proximal del fémur o del extremo distal del fémur hasta el extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad, en combinación con el sistema de rodilla modelo Endo Model SL rotacional y con bisagra modular, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP, que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos. - Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares - Revisión de componentes protésicos femorales aflojados por fractura peri-/subprotésica
--	---	---

	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 Debido a su gran modularidad, el sistema permite el reemplazo parcial de hueso tanto en el fémur proximal como distal en pequeños incrementos, así como un reemplazo total del fémur. Para los componentes de la articulación de la rodilla, se utiliza la rodilla rotacional Endo-Model® SL® o Endo-Model® M. 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 reconstrucción de cadera MP® (registrado en PM 1020-10) y el sistema total de prótesis de articulación de rodilla Endo-Model® (registrado en PM 1020-13) - Implantes para la articulación de rodilla basados en la experiencia clínica a largo plazo con Endo-Model®. - Mecánica de acople clínicamente probada durante un largo período - Vástagos cementados y no cementados. - 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 8 variantes de ensamblado de Megsystem-C. 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 modular de revisión ósea y articular	- Extremo proximal del fémur deformado por fracturas u osteotomías - Deficiencias óseas, por ejemplo, a causa de tumores, así como en defectos óseos segmentarios extensos posteriores a la revisión y a traumatismos - Cirugía oncológica y de revisión desde la zona tibial hasta la zona de la cadera (junto con las prótesis de rodilla con bisagra y rotacionales modelo Endo Model SL o modulares, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP) El sistema Megsystem-C sustituye por completo la rodilla en combinación con implantes de rodilla de la familia modelo Endo o la cadera en combinación con componentes de la prótesis de reconstrucción MP. Y se encuentra contraindicado por: - Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas, en la medida en que pongan en peligro el éxito de la implantación de una endoprótesis oncológica y de revisión (se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención) - Alergias a los materiales (del implante) - Para la preparación de la prótesis con una longitud insuficiente de diáfisis intacta (menos de 80 mm) en una restauración femoral distal o proximal programada - Diferentes enfermedades musculares, nerviosas, vasculares o de otro tipo que
--	---	--

	Megasystem-C® se puede combinar con las cabezas femorales LINK® (registradas en PM 1020-10) y rodilla Endo-Model® Modular(registrado en PM 1020-13) y EndoModel SL (1020-58). El sistema incluye los siguientes componentes: - Segmentos de vástago - Terminales ovaladas - Vástagos de empuje y modulares - Segmentos de cuello, masivos - Componentes de acoplamiento - Componentes de unión femorales y tibiales - Anillo de soporte - Fundas interprotésicas (RescueSleeve™), prótesis personalizadas (custom made-hecho a medida) 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 resecado 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	entrañan riesgo para el miembro afectado – Integridad ósea insuficiente que impide un anclaje estable de la prótesis Efectos Secundarios: Posibles riesgos y efectos adversos: Posibles riesgos y reacciones adversas – Corrosión – Infección – Daño del implante, rotura del implante – Inestabilidad, desplazamiento – Alineación incorrecta – Desplazamiento – Fractura periprotésica – Pinzamiento protésico – Aflojamiento séptico o aséptico – Problemas de partes blandas – Desgaste – Molestias residuales 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 Megasystem-C sustituye por completo la rodilla en combinación con implantes de rodilla de la familia modelo Endo Model o la cadera en combinación con componentes de la prótesis de reconstrucción MP. Estos incluyen: Centralizadores (PM 1020-13) Vástagos modulares (1020-13,
--	---	---

	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. Preparación estándar de la tibia: Marque el sitio de entrada con el punzón y abra el canal tibial con la broca cónica. Monte la fresa de la longitud previamente planificada en el mango. La placa de impacto se engancha en la ranura en el eje del punzón. Cuando se utilizan vástagos modulares no cementados, fresar con un diámetro creciente hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponderse en longitud y diámetro hasta la última fresa utilizada. Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado. No está permitido usar las fresas con un motor eléctrico. Una vez que se logra la estabilidad deseada, se retiran el mango y la placa de impacto. Ajuste el conector de la guía tibial al eje de la fresa. Monte la guía tibial y fíjela con el tornillo correspondiente. Apoye el stylus preferiblemente en dirección medial. En un procedimiento primario la punta del stylus debería marcar una resección de 10 mm, nivel de resección necesario para este tipo de cirugías. Por el contrario en un procedimiento de revisión, debería marcar un nivel de resección de 2mm. Alternativamente, el stylus se puede omitir y el nivel de resección se puede establecer utilizando la plantilla de corte. La guía de sierra tibial se fija a la tibia proximal por medio de dos pines a través de la fila inferior de orificios paralelos. Se afloja el tornillo de fijación y se retira el conector y la fresa intramedular para poder realizar la resección correspondiente, la misma puede extenderse distalmente 2 o 4 mm bajando distalmente la guía de corte tibial. Se deben usar hojas de sierra con un grosor	1020-58, 1020-82) Componentes femorales (1020-13, 1020-58, 1020-68, 1020-72, 1020-82) Componentes tibiales (1020-13, 1020-58, 1020-68, 1020-72, 1020-82) Segmentos de cuellos con pernos de extensión y espaciadores proximales (1020-10, 1020-63) Existen 8 versiones de ensamblado. El sistema Megasystem-C es apto para pacientes adultos anestesiados de cualquier origen étnico y sexo. El sistema Megasystem-C se implanta con o sin cemento óseo según la versión del implante seleccionada. 3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Las tablas de medición y las plantillas radiográficas están disponibles para la planificación preoperatoria de cirugías de revisión y oncológicas con los Componentes Modulares MEGASYSTEM-C y el Sistema de Rodilla Endo-Model, lo que permite 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 estándar del 110%. A pesar de una buena planificación preoperatoria, la pérdida ósea extensiva e
--	---	--

	entre 1.24 mm y 1.27 mm. La última fresa usada se inserta en la cavidad medular nuevamente y sobre ella se monta la plantilla tibial seleccionada, la misma coincide con el tamaño definitivo del implante. Es importante que el implante cubra la superficie de resección tanto como sea posible. Debe evitarse la proyección sobre el margen cortical de la tibia. Proceder a la alineación rotatoria con la ayuda de una varilla de alineación extramedular y una vez establecida fijarla con al menos dos pines. Retire la varilla de alineación y fresa intramedular. Conectar una guía de fresa de 16 mm de diámetro y se perfora la tibia proximal (manual o mecanizada) con la fresa de 16 mm hasta el tope. Atornille las varillas de guía en los orificios de la plantilla tibial para poder montar sobre ellas el compresor o raspa tibial que marcará la quilla en la tibia. Arme el compresor o raspa tibial según el tamaño del implante seleccionado y finalmente monte en mango impactor. Lleve el compresor sobre las varillas de guía hasta que el compresor haga tope en la plantilla tibial. Queda entonces completa la preparación de la tibia. Puede proceder a colocar las pruebas correspondientes. Preparación del fémur: Marque el sitio de entrada con el punzón y abra el canal femoral con la fresa cónica. Monte la fresa de la longitud planificada (100, 130 o 160 mm) en el mango y colocar la placa de tope en la ranura de la fresa. Cuando se utilicen vástagos modulares no cementados, fresar con un diámetro cada vez mayor hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponder en longitud y diámetro a la última fresa utilizada. Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado. No está permitido usar las fresas con un motor eléctrico. Retire la placa tope y coloque el instrumento de alineación para angulación en valgo. Asegúrese de que esté conectado de manera	imprevisible en los casos oncológicos 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®. Existe un alto grado de modularidad y flexibilidad para adaptar los implantes a la situación ósea respectiva en incrementos de 10 mm. A diferencia del uso de prótesis articulares estándar de cadera y rodilla, el abordaje de la pérdida ósea extensa depende de las condiciones individuales de cada caso. Los cambios estructurales en músculos y ligamentos, las condiciones de fijación, etc., incrementan la complejidad quirúrgica de las prótesis oncológicas. En consecuencia, el tratamiento de la pérdida ósea extensa presenta problemas particulares y, por tanto, conlleva un mayor riesgo en comparación con el uso de prótesis articulares convencionales. Información importante sobre la implantación de componentes MEGASYSTEM-C 1. En comparación con la implantación primaria de prótesis de cadera y rodilla, las condiciones óseas para el anclaje de los componentes protésicos suelen ser muy complejas cuando están indicadas las megaprótesis, lo que a menudo requiere soluciones de compromiso. La vida útil de estas prótesis no puede compararse con la de una artroplastia primaria. 2. La compensación de
--	---	---

	correcta para el lado derecho o izquierdo. La palabra "izquierda" o "Derecha" debe mirar hacia arriba. Tomar el bloque o guía de corte femoral distal adecuado, se lo fija al instrumento de alineación de valgo. El corte se puede simular con un stylus. Hay una ranura de +3 mm para el desplazamiento proximal del corte o el instrumento se puede mover en +2 mm una vez que se haya fijado mediante pines. Después de fijar la guía de sierra por medio de dos pines paralelos y uno oblicuo, se quitan el instrumento de alineación en valgo y el punzón y se realiza el corte distal. Para lograr la geometría de resección correcta, se deben usar hojas de sierra con un grosor entre 1.24 mm y 1.27 mm. Se coloca el medidor del tamaño femoral y se determina la rotación externa del componente femoral. Se fija con un pin. El instrumento de alineación permite ajustar la rotación externa a 0°, 3° y 5° con referencia a la tangente condilar posterior. Alternativamente, la rotación externa también se puede alinear utilizando la línea Whiteside con la pequeña varilla en el centro del instrumento. Se pueden unir pequeñas varillas de alineación medial y lateralmente para la orientación a la línea epicondilar (en toda la línea). Los déficits en la flexión y la brecha de extensión se pueden equilibrar mediante el uso de segmentos femorales o espaciadores tibiales. Una vez que se encuentra la posición correcta, el instrumento se fija con dos pines a través de los agujeros medial y lateral. Después de quitar los pines y el instrumento de alineación, el adaptador cola de paloma se inserta en los agujeros creados por los pines. El bloque de corte biselar se empuja hacia el lado del adaptador cola de paloma y el tornillo hexagonal central se fija en la posición seleccionada con el destornillador hexagonal, tamaño de llave de 2,5 mm. Se pueden insertar dos pines para una fijación adicional. Primero se realiza el corte anterior, luego el corte dorsal y finalmente el oblicuo anterior y posterior. Para lograr la geometría correcta de la	grandes defectos óseos suele estar asociada al debilitamiento de los tejidos blandos. La alteración resultante en la biomecánica también puede afectar negativamente la durabilidad y función de la prótesis. 3. El riesgo de infección suele ser mucho mayor en cirugías oncológicas o de revisión que en los procedimientos primarios. 4. Antes de utilizar los implantes MEGASYSTEM-C, es esencial realizar una planificación preoperatoria detallada. 5. Un ajuste correcto de la longitud de la pierna reduce las tensiones sobre los componentes del implante, las conexiones cónicas y las uniones hueso/implante. 6. Para ensamblar las conexiones cónicas del implante, siempre se deben utilizar los instrumentos de ensamblaje del sistema MEGASYSTEM-C. 7. Siempre que sea posible, las conexiones cónicas deben ensamblarse fuera del cuerpo del paciente, utilizando la mesa quirúrgica del sistema MEGASYSTEM-C. 8. Antes de fijar la conexión cónica con el tornillo de bloqueo, esta debe ensamblarse utilizando los instrumentos adecuados (ver instrucciones de uso). Los componentes deben ser impactados antes de atornillarlos. 9. Las superficies cónicas deben estar limpias y secas antes del ensamblaje. 10. El tornillo de bloqueo debe insertarse preferentemente
--	--	--

	resección, se deben usar hojas de sierra con un grosor entre 1.24 mm y 1.27 mm. Antes de preparar la tróclea con el cincel para la ranura de deslizamiento patelar, el bloque de corte biselar está alineado algo lateral al centro. Después de la preparación del fémur distal, se inserta en el canal medular femoral la última fresa utilizada. Colocar la guía para el cajón femoral sobre las superficies preparadas, tomando como eje central la fresa de canal. Montar la guía de broca del mismo tamaño que el cajón sobre los ejes correspondientes. La palabra "Izquierda" o "Derecha" debe leerse correctamente según el lado a operar. Colocar un manguito central cuya función es alinear todos los componentes en eje con la fresa de canal. Después de realizar la alineación, la guía de broca de se fija al cajón femoral con las piezas de sujeción. El cajón femoral se fija al hueso con 2 pines. El manguito central y la fresa se eliminan. Si es necesario, la guía de broca también se puede quitar temporalmente y luego volver a colocarla. La broca para fémur Ø 20 mm se inserta hasta el tope. Se retiran broca, y guía de broca. Tomar la guía de sierra que coincida con el tamaño de la prótesis seleccionada y se asegura de nuevo con las piezas de sujeción. Realizar el cajón femoral con una sierra oscilante. La preparación del fémur distal queda completa de esta manera. Unir el vástago tibial de prueba y la prótesis tibial de prueba atornillándolos e insertándolos en la tibia ya preparada. El vástago de prueba femoral y la prótesis de prueba femoral se unen atornillándolos e insertándolos en el fémur ya preparado. Se montan sobre la base tibial los componentes de conexión. La reducción final se logra colocando el eje transversal de la prótesis de prueba femoral en la muesca posterior del componente de conexión. La unión se asegura apretando el tornillo de enganche.	desde el lado medial. Si el acceso quirúrgico es difícil, los implantes ofrecen la opción de colocarlo desde el lado lateral. Debe utilizarse solo un tornillo. 11. Al reemplazar un tornillo de bloqueo, siempre debe utilizarse uno nuevo. 12. En cirugías de revisión, debe utilizarse un componente de implante nuevo siempre que sea posible. Si algún componente permanece en el cuerpo, el cono debe protegerse para evitar daños. 13. Si una conexión cónica es separada mediante el instrumento de distracción o si las superficies cónicas se dañan, los dos componentes implicados no deben reutilizarse. Para la preparación estándar de la tibia, preparación del fémur, ensamblaje de los componentes tibiales, ensamblaje de los componentes de conexión y reemplazo tibial proximal ver las instrucciones y técnicas de las prótesis de Rodilla Endo Model. Reemplazo extendido del fémur distal: Dependiendo de la indicación, el reemplazo femoral distal puede extenderse en incrementos de 10 mm tras una resección adicional inicial de 30 mm. La preparación ósea se realiza, desde la resección hasta la planificación de la superficie de resección. En esta situación, se ensamblan prótesis de prueba para segmentos de vástago entre el vástago femoral de prueba y la prótesis femoral de prueba
--	---	--

	Al extender, flexionar y girar la extremidad tratada, es posible estimar la longitud de la pierna y los grados de rotación y flexión. En el caso de defectos tibiales o femorales existentes, la línea articular se puede reconstruir mediante el uso de segmentos femorales y / o espaciadores tibiales proximales. No está permitido combinar varios segmentos o espaciadores, se debe usar una altura adecuada. Los segmentos femorales de polietileno y los espaciadores tibiales proximales se fijan al implante con cemento óseo. Los espaciadores de Tilastan® se fijan con los tornillos de fijación incluidos en ellos. Ensamblaje de los componentes tibiales: Los vástagos tibiales se fijan mediante una conexión cónica en el componente tibial. Se debe garantizar que las cejas de los vástagos protésicos se inserten en las ranuras previstas. El vástago se fija luego al componente tibial con un conjunto de tornillos. Los tornillos solo deben apretarse con la mano y el destornillador hexagonal correspondiente. Después de que la parte inferior del componente tibial se haya recubierto con una capa delgada de cemento óseo, la prótesis se inserta en la tibia con el impactor. El tornillo temporal de cementación permanece en su lugar hasta que haya fraguado el cemento óseo, protegiendo así la rosca de la prótesis (se elimina el exceso de cemento óseo). Después que el cemento haya fraguado, el tornillo se retira con el destornillador. El componente femoral recubierto con cemento óseo se coloca sobre el fémur con golpes suaves sobre el impactor hasta que se ajuste cómodamente. El exceso de cemento óseo se elimina. Una vez fraguado el cemento óseo, se retira el seguro de transporte. La unión atornillada se afloja y el seguro se retira mediante rotación leve antihoraria. El platillo tibial de PE se coloca sobre la base tibial con el instrumento de inserción. El componente de conexión con el eje rotacional se coloca en el componente tibial, y el platillo tibial de PE se inserta y atornilla. Para obtener un mejor acceso al	para el reemplazo femoral distal. Dependiendo de la longitud de la resección, pueden combinarse diferentes prótesis de prueba para segmentos de vástago a fin de representar la longitud deseada de la pierna. Al seleccionar el tamaño adecuado para la prótesis de prueba (reemplazo del fémur distal) y para el implante final, se debe optar por el componente de mayor tamaño posible. Esto permite evitar atrofas de los tejidos blandos que podrían complicar futuras cirugías de revisión. Preparación ósea: sin uso de anillo de empotramiento (procedimiento opcional) Resección del hueso hasta el nivel deseado. Las cuchillas de corte de la fresa cónica se introducen en el canal medular a una profundidad de 10 mm por debajo del nivel de resección, y este nivel se prepara utilizando la fresa escalonada. Ensamblaje de las prótesis femorales de prueba seleccionadas. Las dos varillas guía se atornillan en el anillo adaptador y se colocan de proximal a distal (en sentido inverso al de la tibia) a través de los dos orificios del componente articular de prueba. La guía de corte para la reducción (notching) se coloca sobre el anillo adaptador de forma que la ranura y el resorte encajen. La prótesis femoral de prueba se inserta en el hueso hasta su posición final. Es fundamental asegurar la correcta alineación rotacional de la prótesis de
--	---	---

	tornillo, el conector puede girarse ligeramente. El componente de conexión se inserta en la ranura intracondilar del componente femoral y se elimina el seguro del eje. Mueva el componente levemente hasta que el eje se acomode y oiga un clic en la caja de unión. Verifique la posición de los orificios marcados con la flecha. Cuando el eje de conexión protésico está completamente expandido, los orificios están al nivel de las flechas marcadas. Si este no es el caso, se pueden utilizar las pinzas de conexión y separación para ajustar los agujeros en el nivel correcto. Después de la expansión del eje protésico, este debe bloquearse por medio de un tornillo. El tornillo (incluido en el paquete) se inserta y se aprieta a mano en el conector con el destornillador hexagonal. Si se planea el uso de una versión de rodilla Hinge, los tornillos en el platillo tibial deben quitarse primero con el destornillador hexagonal. El conector con eje de bisagra hinge se coloca en el componente tibial. El conector se atornilla con un destornillador hexagonal y se inserta el platillo tibial de PE. La conexión de los componentes y el aflojamiento del bloqueo se realizan como en la versión de la rodilla rotacional. Para finalizar la fijación del sistema colocar el tornillo definitivo entre el inserto y base tibial. Reemplazo tibia proximal: Se procede a la resección de la tibia proximal en el nivel planeado. Monte la fresa en el mango en la longitud planificada (100, 130 o 160 mm). Cuando se utilizan vástagos modulares no cementados, frese con un diámetro creciente hasta que la fresa haga contacto cortical a una distancia continua de aprox. 50 mm. El implante no cementado que se utilizará debe corresponder en longitud y diámetro de la última fresa utilizada. Para vástagos modulares cementados, la fresa debe ser al menos 2 mm más grande que el diámetro del vástago planificado. No se permite el uso de fresas con un motor eléctrico. Cuando se planea el uso de un anillo de soporte como una unión plana de la parte	prueba. El anillo adaptador debe quedar al ras de la superficie de resección. La guía de corte para la reducción se fija con dos pines de alambre. A continuación, se retira el implante de prueba junto con el anillo adaptador. Se preparan las ranuras con la sierra oscilante. Ranuras preparadas. Prótesis de inserción a presión (de empuje): 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). 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. Los vástagos de empuje para fémur total se pueden insertar directamente con los componentes femorales o, en combinación con los segmentos de vástagos. La fijación en el sitio de resección es nuevamente opcional (anillo de soporte o ranuras). Si es necesario, se utiliza una fresa tubular especial para preparar el lecho del implante para el segmento del cuello. Existen dos guías y topes disponibles para posicionar la fresa sobre el vástago in situ.
--	---	--

	extramedular del implante al hueso, sobre la fresa de canal se monta una fresa/raspa aplanadora cuya función es regularizar los bordes de la osteotomía La superficie de resección se fresa de forma plana con la fresa guiada por el eje de la fresa de canal. Se remueven ambos elementos. El vástago de prueba tibial y la prótesis de prueba para el reemplazo tibial proximal se unen atornillándolos e insertándolos en la tibia preparada. El vástago de prueba femoral y la prótesis de prueba femoral se unen y se insertan en el fémur preparado. La prótesis de prueba femoral se ensambla, inserta y conecta. Al extender, flexionar y Al girar la extremidad tratada, es posible estimar la longitud de la pierna y los grados de rotación y flexión. Reemplazo femoral distal: Dependiendo de la indicación, el reemplazo femoral distal se puede extender en incrementos de 10 mm después de una nueva resección inicial de 30 mm. La preparación ósea se realiza como se describió anteriormente. En este caso, para el reemplazo femoral distal se montan prótesis de prueba entre el vástago de prueba y la prótesis de prueba. Dependiendo de la longitud de la resección, las diferentes prótesis de prueba para las extensiones del vástago se pueden combinar para representar la longitud deseada de la pierna. Al seleccionar el tamaño adecuado para la prótesis de prueba (reemplazo del fémur distal) y el implante final, se debe tomar el tamaño máximo del componente del implante. De este modo, es posible evitar atrofas de tejidos blandos que podrían complicar futuras revisiones. Preparación ósea sin usar un anillo de soporte (procedimiento opcional): Se realiza la resección del hueso en el sitio deseado. Los bordes cortantes del punzón se insertan en el canal medular 10 mm más profundo que el nivel de resección y el nivel de resección se prepara con la fresa escalonada. Se ensamblan las prótesis de prueba seleccionadas.	Su longitud debe seleccionarse según el segmento de cuello que se utilice. Guía corta para fresa: segmento de cuello largo (x) Guía larga para fresa: segmento de cuello corto (y) La guía para la fresa puede atornillarse al vástago manualmente o utilizando el destornillador. La guía para la fresa también funciona como tope para evitar que los dientes de la fresa tubular entren en contacto con el borde de la porción inferior del vástago. Se recomienda irrigación para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Con el fresado tubular, el implante queda preparado para la colocación del cuello. El componente de cuello seleccionado se coloca sobre la corona dentada del vástago de empuje, se obtiene la anteversión deseada y el componente de cuello se fija con el tornillo de fijación de prueba utilizando el destornillador hexagonal. La varilla guía, que facilita el posicionamiento del segmento de cuello de prueba y, en caso de utilizarse, de los espaciadores proximales de prueba, se enrosca en la rosca del vástago implantado y se fija en su lugar utilizando el destornillador hexagonal. Para la prueba funcional, un segmento de cuello de prueba se monta en el posicionador-insertador, luego se desliza sobre la varilla guía hasta el vástago de la prótesis implantada. Los dientes internos del segmento de cuello de prueba deben
--	--	---

	Las dos varillas de guía se atornillan en el anillo adaptador y se colocan de proximal a distal (viceversa en la tibia) a través de los dos orificios del componente de unión de prueba. La guía de la sierra para corte dentada se coloca en el anillo adaptador de tal manera que la ranura y el resorte se enganchen. La prótesis de prueba se inserta en el hueso hasta su posición final. Es esencial garantizar una alineación rotacional correcta de la prótesis de prueba. El anillo adaptador debe quedar al ras sobre la superficie de resección. La guía de la sierra dentada para corte se fija con dos pines. Se retira el implante de prueba con el anillo adaptador. Se preparan las ranuras con la sierra oscilante. Prótesis de empuje (push-through): 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). 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. 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 (anillo de soporte o ranuras). La fresa tubular se usa para preparar la cavidad medular metafisaria, en la longitud 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. Atornille la guía de broca con tope usando el destornillador de cruz. 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.	encajar con el dentado del vástago. El segmento de cuello de prueba puede verificarse fácilmente girándolo hacia adelante y hacia atrás. La estabilidad del encastre debe comprobarse con la guía go/no go, que se coloca sobre el segmento de cuello de prueba. La conexión se considera segura si —cuando no se utilizan espaciadores proximales de prueba— la marca “0” en la escala de la varilla guía es visible a través del orificio de la guía go/no go. Lo mismo aplica para la marca “10” cuando se utiliza un espaciador proximal de prueba de 10 mm. Una vez que el segmento de cuello de prueba está en posición, se retiran la guía go/no go y la varilla guía. Dependiendo de si se utilizan, y cuáles, espaciadores proximales de prueba, se inserta un tornillo de prueba corto (si no se utiliza espaciador proximal de prueba o se utiliza uno de 10 mm), o un tornillo de prueba largo (si se utiliza un espaciador proximal de 20 mm o una combinación de 10 mm y 20 mm), que se atornilla a través del segmento de cuello hasta el vástago y se ajusta con un destornillador hexagonal de 8 mm, asegurando que el segmento de cuello quede alineado con la antetorsión correcta. Tras colocar una cabeza de prueba de plástico de color, se puede realizar la reducción de la cadera y comprobar su funcionalidad. Las cabezas de prueba de
--	---	--

	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. 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). 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. Reemplazo femoral proximal: 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. Se fija el acople para el reemplazo del fémur proximal, corto o largo. Se fija el cuello. 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 MP® al vástago modular MP®.	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, al utilizar componentes de cuello con una longitud de 65 mm. Los espaciadores de prueba están disponibles para la reducción de prueba. Solo se puede utilizar el segmento de cuello de 65 mm en combinación con espaciadores proximales. El segmento de cuello de 35 mm solo puede utilizarse sin espaciadores proximales. Uso del tornillo corto: Sin espaciador proximal o con espaciador proximal de 10 mm. Uso del tornillo largo: Con espaciador proximal de 20 mm o con una combinación de espaciadores proximales de 10 mm y 20 mm (30 mm en total). Después de verificar la longitud final de la pierna, la anteversión y la estabilidad articular, se retiran las prótesis de prueba. Para ensamblar el segmento de cuello definitivo MP, se debe seguir el mismo procedimiento que para las prótesis de prueba. La varilla guía se enrosca nuevamente en el vástago. El segmento de cuello y los espaciadores proximales (si se utilizan) se colocan sobre la varilla guía en el vástago, utilizando el posicionador-insertador. Una marca realizada en el hueso durante la prueba se utiliza para alinear el segmento de cuello en la posición correcta
--	---	--

	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. 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 antetorsión. El correcto asentamiento del segmento de cuello se verifica con la galga de control go/no go, de la misma forma que con el implante de prueba. La conexión es segura si, cuando no se utilizan espaciadores proximales, la marca "0" de la escala de la varilla guía es visible en la "ventana" de la galga go/no go. Las marcas de escala "10", "20" o "30" deben ser visibles cuando se utilicen espaciadores proximales de 10 mm, 20 mm o una combinación de 10 mm y 20 mm, respectivamente. Los tornillos de expansión se utilizan para unir de forma definitiva el componente del cuello con los vástagos de empuje. Se utiliza el destornillador hexagonal de 8 mm para enroscar completamente el tornillo de expansión y apretarlo suavemente. En caso de pérdida del fémur proximal, los vástagos de empuje pueden combinarse con los segmentos de cuello (masivos). La posición correcta del implante y la fijación con tornillos de expansión se verifican según lo descrito previamente. El vástago, los espaciadores proximales (si se utilizan) y el segmento de cuello se conectan mediante un tornillo de expansión corto o largo, según la longitud del segmento de cuello seleccionado y la cantidad de espaciadores proximales. El tornillo fija de forma segura los segmentos de cuello MP o los segmentos de cuello (masivos) a los componentes modulares del
--	--	--

	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 el 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	sistema MEGASYSTEM-C. Hay dos longitudes de tornillos disponibles: Uso del tornillo corto: Sin espaciador proximal o con espaciador proximal de 10 mm. Uso del tornillo largo: Con espaciador proximal de 20 mm o con una combinación de espaciadores proximales de 10 mm y 20 mm (30 mm en total). A continuación, el segmento de cuello se sujeta por el cono utilizando la pinza de inserción con el casquillo para cono, y el tornillo de expansión se aprieta utilizando la llave dinamométrica. La cabeza definitiva de la prótesis se coloca sobre el cono del segmento de cuello, previamente limpiado y secado cuidadosamente, y se fija en su lugar mediante un golpe suave con el impactor. Reemplazo femoral proximal: 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. Se fija el acople para el reemplazo del fémur proximal, corto o largo. Se fija el cuello. El reemplazo total de fémur es una combinación de los tratamientos: - Reemplazo proximal de fémur - Prótesis de empuje opcional o reemplazo óseo con segmentos de vástago - Reemplazo distal de fémur o componente articular
--	---	--

	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	intracondilar - Reemplazo proximal de tibia según sea necesario Reconstrucción diafisaria intercalar: Se realiza la resección de la diáfisis femoral en el sitio planificado y se prepara la cavidad medular para admitir los vástagos modulares. Opcionalmente, se puede usar un anillo de soporte o un terminal. Los dos componentes de interposición se unen con la ayuda del destornillador en cruz y los tornillos incluidos. El acople está destinado para el reemplazo diafisario. 3.5- Advertencias – La planificación preoperatoria proporciona información importante para identificar el sistema de implantes apropiado y seleccionar los componentes de un sistema. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación estén dispuestos y listos en el quirófano. Los implantes de prueba para verificar el ajuste correcto (si procede) y los implantes adicionales deben estar listos, por si se requieren otros tamaños o no se puede utilizar el implante previsto. – Todos los instrumentos LINK necesarios para la implantación deben estar a mano, esterilizados e intactos. Si está indicada la implantación de una prótesis, debe asegurarse o tenerse en cuenta, junto con las circunstancias generales del paciente: – que se han planteado todas
--	---	---

	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 (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	las alternativas terapéuticas no quirúrgicas y quirúrgicas para la afección articular; – que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar el estado preoperatorio en relación con la indicación; – que la correcta selección, colocación y fijación de los dispositivos son factores decisivos, que determinarán la vida útil del implante; – que una articulación artificial puede aflojarse, debido al esfuerzo, al uso y al desgaste y que puede producirse una infección, una luxación o un desplazamiento; – que, de aflojarse el implante, puede requerirse una cirugía de revisión, que en determinadas circunstancias puede excluir la posibilidad de restablecer la función de la articulación; – que el paciente consiente someterse a la operación y acepta los riesgos que conlleva; – que, si se dañan las estructuras óseas que transfieren la carga, no se pueden descartar el aflojamiento de componentes, las roturas de huesos e implantes ni otras complicaciones graves; – que el rendimiento de la articulación artificial de remplazo es categóricamente inferior al de una articulación natural, y que, en este caso, el único objetivo es mejorar el estado preoperatorio en relación con la indicación; – que las infecciones agudas y
--	---	---

	suciedad. 7. Repita los pasos 5 y 6 con solución de limpieza recién preparada. 8. Seque el instrumento con un paño desechable limpio, absorbente y sin pelusa. Limpieza mecánica: Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado, se recomienda: 1. La eliminación en seco en el quirófano. 2. El desmontaje completo de los componentes desmontables. 3. La eliminación manual mecánica de la suciedad gruesa, a ser posible debajo del grifo de agua corriente. 4. La limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas. 5. Los instrumentos se deben introducir desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Se debe prestar atención a que esté asegurado un lavado suficiente alrededor de los instrumentos y que no se creen sombras de lavado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección. En los instrumentos huecos debe ser posible realizar un lavado óptimo tanto en el exterior como en el interior; utilice en caso necesario adaptadores específicos para el equipo de limpieza y desinfección. 6. La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un equipo de limpieza y desinfección validado. Para una limpieza automática validada (incluyendo la desinfección térmica a 93 °C durante 5 min.) recomendamos tras la realización de los puntos 1 hasta 5 los siguientes parámetros de programa con limpiador alcalino: Paso de programa: Limpieza previa Suministro de agua: agua fría Tiempo del paso: 4 min. Tiempo de dosificación: - Temperatura: 25°C Producto químico: - Paso de programa: Limpieza Suministro de agua: agua desmineralizada Tiempo del paso: 7 min. Tiempo de dosificación: 80s a 40°C Temperatura: 60°C Producto químico: neodisher Mediclean forte	crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención. – El fallo mecánico o la rotura de un implante es una rara excepción. No obstante, no se puede excluir con absoluta certeza, a pesar de la estructura resistente del implante. El fallo o la rotura pueden ser producto del esfuerzo al que están sometidos el implante y la prótesis, como resultado de una caída o un accidente, entre otros factores. Si la alteración de la zona ósea de fijación del implante impide a la prótesis soportar esfuerzos normales y una zona de la prótesis sufre un desequilibrio de esfuerzo, puede producirse un fallo mecánico del sistema de implante. Esos desequilibrios de esfuerzo también pueden producirse al utilizar los elementos de anclaje de los implantes para crear un puente sobre deficiencias óseas mayores sin un refuerzo óptimo del hueso. Se recomienda que los elementos de anclaje empleados con el implante sean del mayor tamaño posible. La preparación adecuada para las intervenciones quirúrgicas también incluye la comprobación funcional de los implantes e instrumentos antes de su uso. Encontrará información identificativa definitiva del producto, como la compatibilidad del sistema, el número de artículo, el material y la vida útil, en la
--	--	---

	Paso de programa: Neutralizador Suministro de agua: agua desmineralizada Tiempo del paso: 1 min. Tiempo de dosificación: 20s Temperatura: - Producto químico: neodisherN Paso de programa: Enjuague posterior Suministro de agua: agua desmineralizada Tiempo del paso: 5 min. Tiempo de dosificación: 10s a 50°C Temperatura: 93°C Producto químico: neodisher Mediklar Paso de programa: secado 1ª fase Suministro de agua: Tiempo del paso: 5 min. Tiempo de dosificación: Temperatura: 120°C Producto químico: - Paso de programa: secado 2ª fase Suministro de agua: Tiempo del paso: 10 min. Tiempo de dosificación: Temperatura: 120°C Producto químico: - 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	identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información. – No se permite la reutilización de los productos de LINK válidos para un solo uso. – Los implantes se deben manipular con sumo cuidado y no se deben modificar ni cambiar; el menor arañazo o deterioro puede alterar considerablemente su estabilidad o rendimiento. No se permite utilizar implantes deteriorados. – Las superficies destinadas a la conexión de los componentes protésicos modulares (cono, clavos, tornillos) no se deben dañar y puede ser necesario limpiarlas con líquido estéril y secarlas antes de unir las. Así se evitará que la sangre u otros recubrimientos perjudiquen cualquiera de las conexiones, lo que podría ir en detrimento de la fiabilidad de la conexión. – No manipule ni utilice indebidamente los instrumentos. – Los productos hechos de plástico (p. ej., poliamida [PA], polietileno [PE], polioximetileno [POM], polietileno de peso molecular ultraalto [UHMWPE]) pueden no ser localizables mediante procedimientos externos de exploración por la imagen. Si se considera que la implantación de este sistema es la mejor solución para el paciente y se da en él una de las circunstancias que pueden obstaculizar el éxito de una
--	--	--

	envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg. Si se sospecha una posible contaminación por priones, se debe aplicar a 134 °C un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos para la esterilización por vapor. Manipulación, almacenamiento y transporte Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular siempre con cuidado. Esto es especialmente válido para el transporte, la limpieza, la conservación, la esterilización y el almacenamiento. El estado estéril de los instrumentos depende, entre otras cosas, del embalaje de material estéril y de las condiciones de almacenamiento existentes y se debe determinar en cada caso con los responsables de la higiene del operador. Deben protegerse de la luz solar directa. El manejo o la conservación incorrectos, así como el uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro o dañar los instrumentos. 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros) No corresponde. 3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos No corresponde. 3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico No corresponde. 3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, 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	intervención (osteoporosis grave, deformidades graves, tumores óseos locales, enfermedades sistémicas, trastornos metabólicos, antecedentes de infecciones y caídas, drogodependencia o drogadicción, incluido el consumo excesivo de alcohol y nicotina, obesidad, trastornos mentales o enfermedades neuromusculares, actividades físicas intensas que conlleven vibraciones intensas, hipersensibilidad), se deberá asesorar al paciente sobre los posibles efectos previstos de esta circunstancia en el éxito de la operación. Asimismo, se recomienda informar al paciente sobre las medidas adoptables para reducir los efectos de esas complicaciones. El cirujano que realiza la intervención deberá documentar por escrito toda la información que haya proporcionado al paciente. - También se deberá informar a los pacientes: – detalladamente sobre los riesgos relacionados con la intervención quirúrgica. – detalladamente sobre las limitaciones de los implantes, especialmente sobre los efectos de los esfuerzos excesivos debidos al peso corporal y la actividad física, entre otras cosas. Se los debe exhortar a adaptar sus actividades en consecuencia. – sobre las posibles complicaciones posoperatorias – sobre los materiales que componen el implante. – de la posibilidad de que los implantes activen los detectores de metales en controles de seguridad (p. ej.,
--	--	--

	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.	en los aeropuertos) y recomendarles llevar consigo un carné de implante que los acredite. – de la posibilidad de que los implantes interfieran con las técnicas de adquisición de imágenes médicas (p. ej., RMN). - Consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema para informarse sobre el uso intraoperatorio del sistema. - Además del movimiento y el entrenamiento muscular, la instrucción precisa del paciente en la fase postoperatoria es de especial importancia. Se recomienda que un médico supervise el progreso de recuperación postoperatorio. Si procede, también se debe asesorar al paciente sobre cómo evitar sobrecargas. Se deben realizar exploraciones de seguimiento de forma periódica o inmediatamente si el paciente presenta síntomas. - Algunos componentes del sistema contienen cobalto como ingrediente de la aleación en una concentración superior al 0,1 % en peso. El cobalto está incluido en la lista de sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción). La clase de peligro y el código de categoría del cobalto son: – Carc. 1B– Repr. 1B. 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 Los implantes se suministran como dispositivos estériles de un solo uso. No se permite reprocesar o reutilizar implantes cuyo embalaje protector esté abierto o deteriorado, ni implantes que ya se hayan implantado. La reutilización de los implantes puede entrañar los riesgos siguientes:– Infecciones– Reducción de la vida útil de los implantes– Aumento del desgaste y de las complicaciones por residuos de desgaste– Transmisión de enfermedades – Limitación de la función del implante – Reacciones al implante o rechazo del implante Los implantes están diseñados para un solo uso. No se permite la reesterilización. Ni los implantes ni sus materiales son aptos para la reesterilización. Estos implantes pueden sufrir degradaciones impredecibles al reesterilizarlos. No utilizar si el envase (barrera de barrera estéril) está dañado y consúltense las instrucciones de uso. Los implantes embalados de forma estéril se deben almacenar en el embalaje original íntegro, en edificios debidamente protegidos contra daños por impactos, heladas, humedad, calor excesivo y luz solar directa. Los instrumentos se deben desinfectar y esterilizar antes del 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: Preparación en el lugar de uso y transporte hasta el área de procesado: Antes del primer uso y tras cada aplicación, es necesario limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar los instrumentos. Para ello, estos deben desmontarse en piezas individuales. La suciedad basta en la superficie de los instrumentos debe eliminarse inmediatamente tras el uso con ayuda de un paño libre de pelusa. De esta forma, se evita que los fluidos corporales, restos de tejido y demás residuos se sequen y queden adheridos a los instrumentos. Para garantizar un transporte seguro de los instrumentos hasta el área de procesado, deben emplearse recipientes de transporte que protejan el producto sanitario, el medioambiente y al personal sanitario. Durante el transporte, es necesario prestar atención a la manipulación correcta y cuidadosa de los instrumentos. Para evitar daños, especialmente en el caso de instrumentos sensibles o con cantos afilados, los productos deben manipularse con cuidado. Los instrumentos se eliminan una vez secos y se debe tener en cuenta que entre el uso y el procesado no han transcurrido más de seis horas.
--	--	---

		Controles y limpieza previa manual En casos concretos, observe las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos. En principio, todos los instrumentos deben someterse a una limpieza previa manual. Esta podrá excluirse si visualmente no se detectan residuos (p. ej. restos de sangre o virutas de hueso). Para la limpieza previa manual, los instrumentos se retiran de las bandejas, se desmontan y se enjuagan bajo un chorro de agua (temperatura < 30°C, calidad de agua potable). A continuación, se limpian las superficies, las ranuras, el lumen y demás zonas de difícil acceso con ayuda de un cepillo suave adecuado hasta eliminar todos los restos visibles de suciedad. En principio, todos los instrumentos deben limpiarse con ultrasonido. Se considera una excepción cuando pueda descartarse la presencia de residuos en zonas imposibles de controlar visualmente. El baño de ultrasonido debe llenarse según las indicaciones del fabricante y se deberá añadir detergente al agua (producto alcalino suave y apto para la limpieza por ultrasonido). A la hora de determinar la concentración de la solución limpiadora y la temperatura del agua, se deben tener en cuenta los datos del fabricante y el grado de suciedad de los instrumentos. Estos se colocan sobre tamices y deben sumergirse por completo en la
--	--	---

		solución limpiadora. Condiciones de limpieza recomendadas: – Frecuencia de ultrasonido: 25–40 kHz – Duración: 15 minutos. Tras la limpieza por ultrasonido, los instrumentos deben enjuagarse con agua potable durante al menos tres minutos para eliminar así los restos de detergente. Es necesario comprobar visualmente que los instrumentos están limpios. El proceso descrito anteriormente debe repetirse tantas veces como sea necesario hasta que no exista suciedad visible. Si se ha demostrado la eficacia de la limpieza en el marco de la validación de los métodos de procesado del usuario, es posible que existan diferencias en cuanto al procedimiento de limpieza manual y desinfección térmica de determinados productos (p. ej. se omiten o se añaden pasos manuales). Limpieza y desinfección mecánicas Para garantizar la eficacia de la limpieza y desinfección, recomendamos el procedimiento mecánico. Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de la lavadora desinfectadora. En el caso de la limpieza y desinfección mecánicas, es necesario retirar los instrumentos de las bandejas y colocarlos desmontados y/o abiertos en tamices adecuados. Los instrumentos no deben sobresalir por encima del tamiz. El movimiento giratorio del brazo de lavado no debe verse
--	--	--

		obstaculizado ni bloqueado. Los componentes ligeros y/o pequeños deberán asegurarse en el tamiz para evitar que caigan. Se debe prestar atención a que los instrumentos se aclaren correctamente y no se formen sombras de lavado sobre la superficie. Coloque los productos sanitarios en el soporte de carga de la lavadora desinfectadora, de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los productos se limpien y se desinfecten. Los instrumentos huecos deben acomodarse en la posición adecuada del soporte de carga, de forma que se garantice una limpieza y desinfección completas de las superficies interiores de los productos sanitarios. Las instrucciones de la lavadora desinfectadora contienen datos sobre el tipo de carga y el procedimiento correcto de carga (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Observe además las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. Equipamiento: lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883 parte 1 y 2 con desinfección térmica La limpieza y desinfección mecánicas deben efectuarse en una lavadora desinfectadora cualificada (conforme a la norma ISO 15883-1 y -2). Para llevar a cabo una limpieza y desinfección automáticas, recomendamos los siguientes parámetros de programa. Etapas del programa: Limpieza previa Agua: fría (calidad mínima de agua potable)
--	--	---

		Temperatura: – Duración: 5 minutos Producto químico: – Etapas del programa: Limpieza Agua: desmineralizada Temperatura: 55 °C Duración: 10 minutos Producto químico: alcalino suave Nota: Dado el caso, neutralización conforme a las indicaciones del fabricante del limpiador químico. Etapas del programa: Enjuague Agua: desmineralizada Temperatura: según las indicaciones del fabricante Duración: 2 x 1 minutos Producto químico: – Etapas del programa: Desinfección Agua: – Temperatura: 90 °C Duración: 5 minutos Producto químico: – Nota: Valor A0 = 3000 Etapas del programa: Secado Agua: – Temperatura: 90 °C Duración: 15 minutos Producto químico: – Los productos que presenten restos de humedad deberán secarse, por ejemplo, aplicando aire comprimido para uso médico (clase de pureza 2 conforme a la norma ISO 8573-1) o un paño libre de pelusas. Controles, mantenimiento y cuidado Tras cada procesamiento se debe comprobar la disponibilidad y el funcionamiento específico de los instrumentos. En particular, los instrumentos deben estar libres de residuos visibles y/o suciedad (se recomienda emplear una lupa con iluminación). Debe
--	--	--

		controlarse especialmente el lumen y las zonas de difícil acceso. Por regla general, es necesario comprobar funciones como la medición, la compatibilidad, los filos, las puntas, las conexiones, el bloqueo, el enclavamiento y las piezas móviles. En el caso de los componentes e instrumentos de plástico, se debe comprobar que no presentan ningún desgaste derivado del uso, grietas, fragilidad ni delaminación. Es necesario revisar que los instrumentos giratorios no presenten deformaciones. Para comprobar el funcionamiento, los instrumentos desmontados deben ensamblarse y controlarse. En caso de daños, los instrumentos deberán sustituirse por instrumentos nuevos o que funcionen correctamente. Tras cada procesado, inspeccione y compruebe el funcionamiento de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las bisagras, roscas y demás componentes móviles deben lubricarse con un aceite compatible con el proceso de esterilización empleado (pulverizador, lápiz de aceite lubricante o cuentagotas - una o dos pasadas) para reducir así la fricción y el desgaste. En casos concretos, observe además las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos. Nota: El producto de mantenimiento debe estar fabricado a base de parafina/ aceite mineral blanco,
--	--	---

		conforme a la farmacopea aplicable en Europa o Estados Unidos, y ser biocompatible, apto para la esterilización por vapor y permeable al vapor. La vida útil de los instrumentos depende del material, la construcción, el empleo y el procesado. Por lo tanto, no emplee instrumentos dañados, con alteraciones claras en la superficie o cuya rotulación ya no sea claramente identificable. Nota: no realice ninguna reparación por sí mismo. Las tareas de servicio y reparación deben llevarse a cabo únicamente por parte del personal del fabricante con la cualificación correspondiente. Envase: Los instrumentos limpios y desinfectados, en estado montado, deben envasarse para la esterilización con un sistema de barrera estéril validado. Se debe tener en cuenta que el envase sea compatible con el proceso de esterilización. Esterilización: Los instrumentos LINK han sido diseñados para la esterilización por vapor de agua (esterilizador de vapor conforme a EN 285) en un procedimiento de pre vacío fraccionado. El usuario deberá validar el proceso de esterilización conforme a la norma ISO 17665: Para el proceso de esterilización, recomendamos los siguientes parámetros de programa: Procedimiento: Prevacío fraccionado Temperatura: 134 °C Intervalo de retención: Mínimo 3 minutos. Tiempo de secado:
--	--	---

		Recomendado: 20 minutos. Método: secado al vacío. Conservación Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con sumo cuidado. Esto se aplica especialmente para el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y la conservación. Tras la esterilización, los instrumentos deben conservarse en un lugar seco y libre de polvo. En algunos casos, el periodo de conservación deberá determinarse junto con la persona responsable de la higiene de la empresa operadora. Se debe evitar la luz solar directa. Una utilización y cuidado inadecuados, así como un uso no previsto pueden generar un desgaste prematuro o daños en el instrumento. 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 para implantes, para instrumentales ver punto 3.8 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. No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de estos implantes con las exploraciones por RMN y TC. En exploraciones por RMN, los implantes metálicos y componentes de implante metálicos entrañan riesgos para el paciente, debido al posible calentamiento y desplazamiento de los implantes o componentes. Asimismo, existe el riesgo de que se formen artefactos en las exploraciones por RMN y TC de nuestros implantes y componentes de implante metálicos. La probabilidad de que los riesgos mencionados se materialicen, así como el grado en que lo hagan, dependen del tipo de dispositivo utilizado, de sus parámetros y de las secuencias empleadas. Siga siempre las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo utilizado para la obtención de imágenes. La selección del procedimiento de examen por imágenes y la evaluación de los posibles efectos colaterales son responsabilidad del médico examinador. El médico examinador debe tener en cuenta el estado individual del paciente y otros métodos de diagnóstico.
--	--	--

		3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar No corresponde. 3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico El embalaje y los componentes del sistema que se vayan a eliminar se deben manipular de conformidad con las normas nacionales y locales de eliminación de residuos hospitalarios. 3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico No corresponde. 3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición No corresponde.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera)

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, del extremo proximal del fémur o del extremo distal del fémur hasta el extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad, en combinación con el sistema de rodilla modelo Endo SL rotacional y con bisagra modular, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP, que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de componentes protésicos femorales aflojados por fractura peri-/subprotésica
- Extremo proximal del fémur deformado por fracturas u osteotomías
- Deficiencias óseas, por ejemplo, a causa de tumores, así como en defectos óseos segmentarios extensos posteriores a la revisión y a traumatismos
- Cirugía oncológica y de revisión desde la zona tibial hasta la zona de la cadera (junto con las prótesis de rodilla con bisagra y rotacionales modelo Endo Model SL o modulares, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP)

El sistema Megasystem-C sustituye por completo la rodilla en combinación con implantes de rodilla de la familia modelo Endo o la cadera en combinación con componentes de la prótesis de reconstrucción MP.

Modelos: 15-8502/66 Megasystem-C, Anillo de soporte, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, Alt=10 mm, para vástago de hasta 18 mm de diámetro

15-8503/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm, CCD <126°, Cono 12/14 mm

15-8503/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm, CCD <135°, Cono 12/14 mm

15-8504/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <126°, Cono 12/14 mm

15-8504/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <135°, Cono 12/14 mm

15-8512/83 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=34 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=26 mm

15-8512/84 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=44 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=30 mm

15-8512/85 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=48 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=34 mm

15-8522/02 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=30 mm, Ø28 mm

15-8522/04 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=40 mm, Ø28 mm

15-8522/06 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=50 mm, Ø28 mm

15-8522/08 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=60 mm, Ø28 mm

15-8522/10 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=100 mm, Ø28 mm

15-8522/12 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=150 mm, Ø28 mm

15-8522/14 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=200 mm, Ø28 mm

15-8522/16 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=250 mm, Ø28 mm

15-8522/24 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, corto, Alt=20 mm, Ø28 mm

15-8522/26 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, largo, Alt=20 mm, Ø28 mm

15-8522/28 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, corto, Alt=30 mm, Ø28 mm

15-8522/30 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, largo, Alt=30 mm, Ø28 mm

15-8522/65 Megasystem-C, Acople para espaciador diafisario, Ti6Al4V, CoCrMo, UHMWPE, L=103 mm, Ø28 mm

15-8522/70 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm, Ø16 mm

15-8522/71 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm, Ø16 mm

15-8522/72 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm,

Ø16 mm

15-8522/73 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm, Ø16 mm

15-8522/74 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm, Ø16 mm

15-8522/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm, Ø16 mm

15-8522/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm, Ø16 mm

15-8523/70 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm, Ø14 mm

15-8523/71 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm, Ø14 mm

15-8523/72 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm, Ø14 mm

15-8523/73 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm, Ø14 mm

15-8523/74 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm, Ø14 mm

15-8523/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm, Ø14 mm

15-8523/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm, Ø14 mm

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
Rec. de Pres. Médica N° 120
CUIL 27251883691

N° Identificador Trámite: 69806



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494