



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1020-63#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 1020-63 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8435/2020 de fecha 13 noviembre 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
Modelos	172-916/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-0, L= 160 mm 172-916/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-1, L= 160 mm 172-916/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-2, L= 160 mm 172-916/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No	172-916/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink 172-916/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink 172-916/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink 172-916/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink 172-916/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no

Cementado Tamaño X S-3, L= 160 mm	cementado, L= 160 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-4, L= 160 mm	172-916/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-5, L= 160 mm	172-916/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño X S-6, L= 160 mm	172-918/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-0, L= 180 mm	172-918/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-1, L= 180 mm	172-918/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-2, L= 180 mm	172-918/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-3, L= 180 mm	172-918/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-4, L= 180 mm	172-918/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño S-5, L= 180 mm	172-918/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No	172-921/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink
	172-921/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
	172-921/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink

Cementado Tamaño S-6, L= 180 mm	172-921/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/12 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 00, L= 210 mm	172-921/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 001, L= 210 mm	172-921/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 002, L= 210 mm	172-921/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 003, L= 210 mm	172-925/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 004, L= 210 mm	172-925/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 005, L= 210 mm	172-925/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 006, L= 210 mm	172-925/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/14 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 01, L= 250 mm	172-925/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 02, L= 250 mm	172-925/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No	172-929/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
	172-929/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
	172-929/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no

Cementado Tamaño 7, L= 330 mm	172-961/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-930/16 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 8, L= 330 mm	172-964/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-930/18 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 9, L= 330 mm	172-964/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-930/20 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 10, L= 330 mm	172-965/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-930/22 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 11, L= 330 mm	172-965/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-930/25 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Vástago con superficie microporosa, No Cementado Tamaño 12, L= 330 mm	172-980/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-960/26 LINK® Segmento de cuello con collar No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°	172-980/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-960/35 LINK® Segmento de cuello con collar No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°	172-981/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-961/26 LINK® Segmento de cuello con collar No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 126°	172-981/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-961/35 LINK® Segmento de cuello con collar No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135°	172-984/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-964/26 LINK® Segmento de cuello sin collar No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126°	172-984/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-964/35 LINK® Segmento de cuello sin collar No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 135°	172-985/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
	172-985/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L=

	mm, CCD 135° 99-0984/30 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 65 mm, CCD 126° 99-0984/32 LINK® Prótesis de Reconstrucción MP®, Segmento de cuello sin collar, No Cementado Cono 12/14, L= 35 mm, CCD 135° Instrumental asociado	defectos, lateralizado, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 46 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14 Instrumental asociado.
Clase de Riesgo	III	IV
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>ANEXO III. B</p> <p>2- Proyecto de Rótulos</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos su instrumental asociado</p> <p>Modelos: Implantes xxx-xxx/xx</p> <p>Contenido: 1 unidad</p> <p>No reutilizar/dispositivo de un solo uso</p> <p>Sólo con prescripción</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>Mantener seco</p> <p>Mantener alejado de la luz solar</p> <p>Fecha de vencimiento</p> <p>Esterilizado mediante radiación gamma</p> <p>Precaución: consultar las instrucciones de uso</p> <p>Consultar las instrucciones de uso</p> <p>Producto con marcado CE</p> <p>Waldemar Link GmbH & Co. KG</p> <p>Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>Importado por: SWISS PROTECH S.A.</p> <p>Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.</p> <p>Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.</p> <p>Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT</p>	<p>ANEXO III. B</p> <p>2- Proyecto de Rótulos</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado</p> <p>Modelos: Implantes xxx-xxx/xx</p> <p>Contenido: 1 unidad</p> <p>Dispositivo médico</p> <p>Número de material</p> <p>Identificador único de producto (Unique device identifier)</p> <p>Sólo con prescripción</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>No reutilizar/dispositivo de un solo uso</p> <p>Mantener seco</p> <p>Mantener alejado de la luz solar</p> <p>Fecha de vencimiento</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Esterilizado mediante radiación gamma</p> <p>Atención: Consultar las instrucciones de uso</p> <p>Producto con marcado CE</p> <p>Waldemar Link GmbH & Co. KG</p> <p>Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>Importado por: SWISS PROTECH S.A.</p> <p>Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.</p> <p>Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-63</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.</p>

<p>PM-1020-63</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado</p> <p>Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx</p> <p>Contenido: 1 unidad</p> <p>Precaución: consultar las instrucciones de uso</p> <p>No Estéril</p> <p>Método de esterilización recomendado</p> <p>Se recomienda la esterilización mediante autoclave</p> <p>Producto con marcado CE</p> <p>Waldemar Link GmbH & Co. KG</p> <p>Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>Importado por: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.</p> <p>Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-63</p> <p>3 Instrucciones de Uso</p> <p>3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.</p> <p>2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>2.2- Información para identificar el producto: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado</p> <p>2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)</p> <p>2.6- Producto de un solo uso.</p> <p>2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.</p> <p>2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.</p> <p>2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.</p> <p>2.10- Esterilizado por radiación Gamma</p> <p>2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>2.12- Número de Registro: PM 1020-63</p> <p>3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados</p> <p>Prestaciones:</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan</p>	<p>Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx</p> <p>Contenido: 1 unidad</p> <p>Precaución: consultar las instrucciones de uso</p> <p>No Estéril</p> <p>Método de esterilización recomendado: Se recomienda la esterilización mediante autoclave</p> <p>Producto con marcado CE</p> <p>Waldemar Link GmbH & Co. KG</p> <p>Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>Importado por: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A.</p> <p>Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-63</p> <p>3 Instrucciones de Uso</p> <p>3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.</p> <p>2.1- Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania</p> <p>2.2- Información para identificar el producto: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado</p> <p>2.3- Producto estéril. (Instrumental no estéril)</p> <p>2.6- Producto de un solo uso.</p> <p>2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.</p> <p>2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.</p> <p>2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.</p> <p>2.10- Esterilizado por radiación Gamma</p> <p>2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>2.12- Número de Registro: PM 1020-63</p> <p>3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados</p> <p>Prestaciones:</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan</p>
--	--

<p>2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.</p> <p>2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.</p> <p>2.10- Esterilizado por radiación Gamma</p> <p>2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786</p> <p>2.12- Número de Registro: PM 1020-63</p>	<p>la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.</p> <p>También se indica para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares - Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
<p>3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados</p> <p>Prestaciones:</p> <p>Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.</p> <p>También se indica para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares - Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal. - Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis. - Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías - Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores. - Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma. - Coxartrosis primaria y secundaria - Osteoartritis - Necrosis de la cabeza femoral - Fracturas del cuello femoral - Revisión posterior al aflojamiento del implante - Displasia de cadera <p>Y se encuentra contraindicado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estado general de salud malo - Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas. - Alergias a los materiales del implante - Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras que ponen en riesgo la extremidad afectada - Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis. <p>Estas indicaciones / contraindicaciones se refieren a casos estándar. La decisión final sobre si un implante es o no adecuado para un paciente debe ser realizada por el cirujano basándose en su análisis individual y su experiencia.</p> <p>Efectos Secundarios:</p> <p>Posibles riesgos y efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesgos operatorios y efectos adversos: 	

<p>segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coxartrosis primaria y secundaria - Osteoartritis - Necrosis de la cabeza femoral - Fracturas del cuello femoral - Revisión posterior al aflojamiento del implante - Displasia de cadera <p>Y se encuentra contraindicado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estado general de salud malo - Infecciones agudas y crónicas, locales y sistémicas. - Alergias a los materiales del implante - Enfermedades musculares, nerviosas, vasculares u otras que ponen en riesgo la extremidad afectada - Masa o calidad ósea insuficiente / inadecuada que impide un anclaje estable de la prótesis. <p>Estas indicaciones / contraindicaciones se refieren a casos estándar. La decisión final sobre si un implante es o no adecuado para un paciente debe ser realizada por el cirujano basándose en su análisis individual y su experiencia.</p> <p>Efectos Secundarios:</p> <p>Posibles riesgos y efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesgos operatorios y efectos adversos: - Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante - Hinchazones / hematomas - Trombosis / embolias / infarto de miocardio - Trastornos de la cicatrización - Infecciones - Lesiones musculares y nerviosas - Lesiones de vasos sanguíneos - Dolores traumáticos postoperatorios 	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de sangre, transfusión de sangre autóloga o de donante - Hinchazones / hematomas - Trombosis / embolias / infarto de miocardio - Trastornos de la cicatrización - Infecciones - Lesiones musculares y nerviosas - Lesiones de vasos sanguíneos - Dolores traumáticos postoperatorios - Complicaciones de la anestesia utilizada - Calcificaciones postoperatorias - Riesgos y efectos adversos asociados al implante: - Fracturas intraoperatorias - Infección periprotésica - Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste - Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo - Roturas de implantes / fracturas de la cerámica - Aflojamiento o hundimiento de los implantes - Mala posición u orientación de los implantes - Reducción de la amplitud del movimiento - Luxación de componentes articulares - Diferencias de longitud de las extremidades - Desgaste prematuro: reoperación - Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur - Protrusión / erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico) - Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica / cerámica), como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces. <p>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.</p> <p>La información sobre la selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los</p>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones de la anestesia utilizada - Calcificaciones postoperatorias - Riesgos y efectos adversos asociados al implante: - Fracturas intraoperatorias - Infección periprotésica - Reacciones alérgicas a los componentes del implante y a partículas de desgaste - Hipotensión brusca tras el uso de cemento óseo - Roturas de implantes / fracturas de la cerámica - Aflojamiento o hundimiento de los implantes - Mala posición u orientación de los implantes - Reducción de la amplitud del movimiento - Luxación de componentes articulares - Diferencias de longitud de las extremidades - Desgaste prematuro: reoperación - Dolor postoperatorio, p. ej. dolor del fémur - Protrusión / erosión del implante (p. ej., en componentes del acetábulo pélvico) - Ruidos relacionados con el producto (en el caso de superficies de deslizamiento cerámica / cerámica), como p. ej. cliqueteos, estallidos, chirridos o roces. <p>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.</p> <p>La información sobre la</p>	<p>datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica. La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes LINK® distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada.</p> <p>Los vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos se puede combinar con las cabezas femorales y cotílos LINK®.</p> <p>3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.</p> <p>La planificación preoperatoria contribuye a lograr resultados quirúrgicos óptimos al asegurar la selección de los implantes más adecuados para el paciente.</p> <p>Los objetivos principales son posicionar correctamente el punto central de rotación de la cadera, alcanzar la longitud de pierna correcta y, finalmente, preservar o restaurar una adecuada tensión de los tejidos blandos evitando la medialización del fémur.</p> <p>La planificación debe basarse idealmente en dos radiografías: una proyección anteroposterior de la pelvis y una radiografía mediolateral de la cadera correspondiente.</p> <p>Al realizar la radiografía pélvica, es importante asegurar que:</p> <p>Ambos fémures se muestren en su totalidad.</p> <p>Los fémures estén rectos y paralelos y, si es posible, rotados internamente aproximadamente 5° en esa posición.</p> <p>Sean visibles los puntos de referencia clave necesarios para la planificación.</p> <p>Posicionamiento del paciente / Vías de abordaje quirúrgico</p> <p>El cirujano tiene libertad para elegir la vía de abordaje quirúrgico en función de su experiencia y criterio, y de acuerdo con la situación específica.</p> <p>La siguiente ilustración muestra la visualización mediante un abordaje posterior</p>
--	---

<p>selección del implante, las posibilidades de combinación autorizadas y los materiales del implante puede consultarse en la técnica quirúrgica correspondiente al sistema en cuestión y en la denominación que figura en el envase. Los datos sobre asignación y manejo de los instrumentos que deben utilizarse para la implantación también pueden consultarse en la correspondiente técnica quirúrgica. La combinación con implantes de otros fabricantes o la combinación con implantes LINK® distintos de los indicados en la técnica quirúrgica no ha sido comprobada mediante ensayos, por lo que no está autorizada.</p> <p>Los vástagos MP no cementados con recubrimiento HX® para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos se puede combinar con las cabezas femorales y cotilos LINK® (registrados en PM 1020-10 y 1020-27), además de poder combinarse con vástagos y cuellos del PM 1020-64.</p> <p>3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.</p> <p>La planificación preoperatoria proporciona información importante para determinar el sistema de implante adecuado y seleccionar los componentes del sistema. Asegúrese de que estén preparados en el quirófano todos los componentes necesarios para la intervención. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (dado el caso) y de implantes adicionales por si se</p>	<p>y con el paciente en posición lateral.</p> <p>Apertura</p> <p>Tras la extracción cuidadosa del implante previo y de cualquier cemento asociado, se despejan el trocánter mayor y el fémur proximal utilizando la fresa inicial proximal, con el fin de permitir un acceso axial y sin obstáculos al canal femoral.</p> <p>Fresado del canal medular:</p> <p>El fresado del canal femoral comienza con una fresa cónica correspondiente a la longitud planificada del vástago de la prótesis, pero con un diámetro de uno o dos tamaños menor que el diámetro. Esta indicación no aplica cuando se utiliza el diámetro más pequeño (\varnothing 12 mm, 160–210 mm).</p> <p>La profundidad de fresado se determina según la posición de las marcas en anillo del eje de la fresa cónica. Estas marcas hacen referencia a la longitud del vástago, y su posición debe relacionarse con un punto anatómico de referencia en el hueso, definido durante la planificación preoperatoria.</p> <p>Si no se utilizan espaciadores proximales, la marca inferior debe ubicarse al nivel medial de la resección original del cuello femoral. Este punto de referencia puede identificarse fácilmente en la radiografía, permitiendo establecer una marca guía para la cirugía.</p> <p>Las fresas cónicas deben introducirse en el canal femoral únicamente hasta la profundidad indicada por la posición marcada en relación con el punto de referencia anatómico especificado.</p> <p>El fresado debe realizarse con precaución. La fresa cónica no debe calentarse al y el procedimiento debe efectuarse manualmente.</p> <p>La última fresa cónica se utiliza para preparar el canal medular hasta lograr el contacto con la cortical endostal y alcanzar una adecuada fijación endostal. El cirujano puede comprobar si la superficie de contacto es suficientemente amplia retirando cuidadosamente la última fresa cónica en sentido horario. La presencia de partículas óseas en el eje de la fresa puede aportar información sobre la extensión del fresado.</p>
--	---

<p>necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. Todo el instrumental LINK® necesario para la implantación debe estar disponible intacto.</p> <p>Si está indicada la utilización de un implante, se deberá considerar la situación general del paciente y tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> – que se hayan valorado todas las alternativas de tratamiento quirúrgico y no quirúrgico de la afección articular – que la función de una prótesis articular siempre es inferior a la de la articulación natural y que mediante la misma solo puede aspirarse a mejorar la situación preoperatoria de acuerdo con la indicación – que una prótesis articular puede aflojarse por esfuerzo, desgaste, abrasión o infección, y que puede producirse una luxación o dislocación – que el aflojamiento del implante puede hacer necesaria una intervención de revisión que, en determinados casos, puede excluir la posibilidad de recuperar la función de la articulación – que a la hora de decidir el empleo de cemento óseo o la selección de implantes sin cementar debe tenerse en cuenta la edad del paciente, entre otros factores – que el paciente debe estar de acuerdo con la intervención y aceptar los riesgos asociados – que en caso de daños en las estructuras transmisoras de las fuerzas del cemento óseo o del hueso no cabe descartar un aflojamiento de los componentes, fracturas de los huesos o del implante u otras complicaciones graves 	<p>El último paso de fresado debe realizarse siempre con un diámetro idéntico al del vástago del implante. Por ejemplo, si se utiliza un implante de Ø 18 mm, el último paso debe realizarse con una fresa cónica de Ø 18 mm.</p> <p>Información:</p> <p>Si se utiliza un vástago de 160 mm, consultar Implantación de vástagos de 160 mm.</p> <p>El cuarto anillo se encuentra aproximadamente a la altura de la punta del trocánter mayor, y el anillo inferior a una distancia de un ancho de pulgar por encima del trocánter menor, siempre sin el uso de espaciadores proximales.</p> <p>Inserción del vástago:</p> <p>El vástago MP seleccionado, correspondiente al tamaño de la última fresa cónica utilizada, se enrosca firmemente al instrumento de inserción de vástagos mediante el destornillador hexagonal.</p> <p>La línea de marcación en el vástago identifica el lado que indica el ángulo de 3°. La orientación de esta marca facilita la visualización durante la inserción. La flecha en la superficie de impacto señala la dirección del ángulo del vástago, lo que permite introducirlo en el canal femoral alineado con la curvatura natural del fémur.</p> <p>El vástago se introduce cuidadosamente hasta la profundidad final utilizando un martillo. La posición definitiva debe verificarse mediante control radioscópico.</p> <p>El vástago no debe introducirse más profundamente de lo planificado en la etapa preoperatoria.</p> <p>Si no es posible lograr una fijación estable del vástago a la profundidad prevista debido a una mala calidad ósea, cualquier acortamiento de la pierna resultante por la introducción más profunda puede compensarse utilizando espaciadores proximales de hasta 30 mm (de 5 a 30 mm en incrementos de 5 mm).</p> <p>También es posible una elongación intencional de la pierna mediante el uso de un espaciador proximal.</p> <p>La fijación segura del vástago en el canal medular debe considerarse siempre la máxima prioridad.</p>
--	---



<p>– que, si se sospecha que el paciente padece alergias, deben realizarse las pruebas pertinentes para determinar la sensibilidad a cuerpos extraños (tolerancia a los materiales)</p> <p>En general, el fallo mecánico o la rotura de un implante constituye una excepción poco frecuente. Sin embargo, es algo que no puede descartarse con seguridad absoluta aunque el implante esté en perfectas condiciones.</p> <p>Una posible causa para ello puede ser una sobrecarga del implante y de la prótesis por una caída o accidente. Si el hueso correspondiente a la zona de anclaje del implante sufre alteraciones, de forma que ya no esté garantizada la carga adecuada de la prótesis y aparezca en consecuencia una zona de sobrecarga parcial en la misma, el sistema de implante puede fallar mecánicamente.</p> <p>Una sobrecarga parcial semejante también puede darse cuando los elementos de anclaje de los implantes deban salvar grandes defectos óseos sin un apoyo óptimo en el hueso. Se recomienda utilizar el implante con el elemento de anclaje más grande posible. Una intervención quirúrgica correcta exige comprobar el funcionamiento del implante y los instrumentos antes de su uso.</p> <p>3.5- Advertencias</p> <p>- 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</p>	<p>Preparación del fémur proximal:</p> <p>Si es necesario, se utiliza la fresa tubular para preparar el lecho del implante correspondiente al segmento del cuello. Hay dos guías de fresado disponibles para posicionar la fresa sobre el vástago ya implantado. Su longitud debe seleccionarse de acuerdo con el segmento de cuello que se utilizará. La guía de fresado puede enroscarse al vástago manualmente o con el destornillador hexagonal.</p> <p>La guía de fresado también actúa como tope para evitar que los dientes de la fresa tubular entren en contacto con el borde de la parte inferior del vástago.</p> <p>Se recomienda realizar irrigación durante el fresado para evitar el sobrecalentamiento del hueso.</p> <p>Si se utiliza un vástago de 160 mm, consultar Implantación de vástagos de 160 mm.</p> <p>Reducción de prueba:</p> <p>Se inserta la varilla guía en el vástago utilizando el destornillador hexagonal. A continuación, el segmento de cuello de prueba se desliza sobre la varilla guía hasta el vástago, ya sea manualmente o con las pinzas de inserción.</p> <p>El cuello puede asentarse en su posición final mediante suaves golpes de martillo, utilizando el instrumento de inserción/destornillador para cuello.</p> <p>Si se utilizan espaciadores, los espaciadores de prueba se colocan sobre la varilla guía antes de insertar el segmento de cuello.</p> <p>La posición final de los segmentos de cuello en el vástago dentro del hueso se indica mediante la escala visible en la ventana del instrumento de inserción de cuello. Si las marcas de la varilla guía y del instrumento de inserción coinciden, la altura de los espaciadores utilizados se muestra en dicha ventana. Si no se utiliza espaciador, se toma como referencia la línea "0"; si se utilizan espaciadores, la línea correspondiente a la altura total de reconstrucción se toma como referencia. Por ejemplo, si se usan espaciadores de 5 mm y 10 mm, la línea de referencia será "15".</p> <p>Luego se retira la varilla guía y el cuello se fija con un tornillo de prueba utilizando el</p>
---	--

<p>demandas no deben exceder cargas funcionales normales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 combinarse con implantes de otros fabricantes. - El instrumental indicado en la técnica quirúrgica debe utilizarse para garantizar la implantación segura de los componentes. - Los implantes no deben ser reutilizados. Los implantes se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Los implantes usados no deben reutilizarse. - El tratamiento posterior también es muy importante. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante. La capacidad de carga de un implante no se puede comparar con la de hueso sano. - A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles. - Tenga en cuenta las siguientes condiciones para el almacenamiento de implantes envasados: - Evite los cambios de temperatura extremos o repentinos. - Los implantes estériles en su embalaje original e intacto pueden almacenarse en edificios permanentes hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. - No deben exponerse a heladas, humedad, luz solar directa ni daños mecánicos. - Los implantes pueden almacenarse en su embalaje 	<p>destornillador hexagonal. Si no se requieren espaciadores o se utilizan hasta +10 mm, se emplea el tornillo corto. Si se utilizan espaciadores de +15 mm a +30 mm, se emplea el tornillo largo. Se utilizan distintas cabezas de prueba para verificar el desplazamiento óptimo, la longitud adecuada de la pierna y la estabilidad del conjunto. También se evalúa el rango de movimiento para descartar cualquier conflicto entre el hueso o el implante con el cítilo y prevenir inestabilidades. Finalmente, se retiran los componentes de prueba.</p> <p>Longitud de pierna y lateralización: La longitud de la pierna puede corregirse en incrementos de 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm o 30 mm (o combinaciones de estos, pero con un máximo de dos espaciadores proximales) utilizando espaciadores proximales de prueba.</p> <p>El ajuste fino de la longitud de la pierna y la diferente lateralización del vástago de la prótesis puede lograrse mediante:</p> <p>Selección de un segmento de cuello con offset bajo, estándar o alto, sin modificar la longitud de la pierna, o uso de una cabeza de prueba con longitud adecuada de cuello, modificando tanto la longitud de la pierna como el offset.</p> <p>Los segmentos cortos de cuello de prueba no deben utilizarse con espaciadores proximales mayores a +10 mm.</p> <p>Rotación del segmento de cuello: La rotación puede corregirse girando el segmento de cuello de prueba tras aflojar el tornillo de fijación. La posición deseada debe marcarse en el hueso para garantizar que el segmento de cuello definitivo se coloque correctamente.</p> <p>Pernos de expansión y espaciadores proximales: Se requiere un tornillo de fijación de prueba corto si no se utiliza ningún espaciador proximal de prueba o si se utilizan espaciadores de 5 mm o 10 mm. Cualquier combinación de espaciadores que supere los +10 mm requiere el uso del tornillo de fijación de prueba largo y del perno de expansión.</p>
---	---

<p>original hasta 5 años después de la fecha de fabricación. La fecha de "Uso antes de" se indica en la etiqueta del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No utilice un implante si el embalaje está dañado. - La trazabilidad es importante. Utilice las etiquetas proporcionadas para garantizar la trazabilidad. - Deben seguirse las instrucciones de uso. 	<p>El uso de un segmento de cuello de prueba más largo, reemplazando un segmento de 45 mm por uno de 65 mm, puede requerir el uso de la fresa tubular debido a la mayor longitud de la parte distal del segmento de 65 mm. En este caso, proceder según lo indicado en Preparación del fémur proximal.</p> <p>Una vez verificada la longitud de la pierna, la anteversión y la estabilidad de la articulación, se puede retirar la prótesis de prueba.</p> <p>Montaje final:</p> <p>Se inserta la varilla guía en el vástago utilizando el destornillador hexagonal. A continuación, el segmento de cuello se desliza sobre la varilla guía hasta el vástago, ya sea manualmente o con las pinzas de inserción. El cuello puede asentarse en su posición final mediante suaves golpes de martillo, utilizando el instrumento de inserción de cuello</p>
<p>3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos</p> <p>No corresponde</p>	<p>Si se utilizan espaciadores, estos se colocan sobre la varilla guía antes de insertar el segmento de cuello.</p>
<p>3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización</p> <p>A menos que se indique lo contrario, los implantes se suministran en envases estériles.</p>	<p>La posición final de los segmentos de cuello en el vástago protésico dentro del hueso se indica mediante la escala visible en la ventana del instrumento de inserción de cuello. Si las marcas de la varilla guía y del instrumento de inserción coinciden, la altura de los espaciadores utilizados se muestra en la ventana. Si no se utiliza espaciador, se toma como referencia la línea "0"; si se utilizan espaciadores, la línea correspondiente a la altura total de reconstrucción se utiliza como referencia.</p>
<p>No use un implante si el embalaje está dañado.</p> <p>Evite cambios extremos o repentinos en la temperatura.</p> <p>Los implantes estériles en su embalaje de protección intacto original se pueden almacenar en edificios permanentes hasta la fecha indicada en el paquete.</p> <p>No deben exponerse a las heladas, a la humedad, a la luz solar directa ni a daños mecánicos.</p>	<p>Por ejemplo, si se usan espaciadores de 5 mm y 10 mm, la línea de referencia será "15".</p> <p>Luego se retira la varilla guía y el cuello se fija con el perno de expansión, utilizando el instrumento de inserción de cuello.</p>
<p>Los implantes pueden almacenarse en su embalaje original hasta 5 años después de la fecha de fabricación.</p> <p>Los implantes han sido diseñados para un solo uso.</p> <p>Queda prohibida la reesterilización de los implantes por parte del usuario.</p>	<p>Si no se utilizan espaciadores o se utilizan hasta +10 mm, se emplea el perno de expansión corto. Si se utilizan espaciadores de +15 mm a +30 mm, se emplea el perno de expansión largo.</p> <p>Se puede realizar una reducción de prueba final utilizando una cabeza de prueba de plástico. Si es necesario, la rotación puede corregirse nuevamente aflojando el perno de</p>

<p>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.</p>	<p>expansión. La varilla guía se vuelve a insertar en el vástago y el segmento de cuello puede rotarse levantándolo ligeramente antes de girarlo. Luego se repiten los pasos de inserción y verificación descritos anteriormente.</p>
<p>3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización</p> <p>Implantes: Son productos de un sólo uso.</p>	<p>Si se utiliza un vástago de 160 mm, consultar Implantación de vástagos de 160 mm.</p>
<p>Instrumental:</p> <p>Tras cada uso, los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y revisados por personal cualificado.</p>	<p>Montaje final del implante:</p> <p>Una vez que el perno de expansión se ha apretado manualmente con el instrumento de inserción/destornillador de cuello, se procede a su ajuste final con la llave de torque. Al apretar el perno con la llave de torque, se utiliza la pinza de inserción como contratorque, sujetando el segmento de cuello sobre el tronquín. Cuando se alcanza el torque necesario, la llave de torque emite un chasquido audible.</p>
<p>Para ello, los instrumentos se deben desmontar al máximo posible en sus componentes individuales. Recomendamos eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño sin pelusa inmediatamente después de su uso. A continuación, los instrumentos se deben someter a una limpieza ulterior antes de que los líquidos corporales, los restos de tejido y los demás residuos puedan secarse. Por ello, después de la intervención deben transferirse sin demora a la central de esterilización.</p>	<p>Todos los componentes y superficies de contacto deben estar limpios antes del montaje.</p>
<p>Limpieza manual</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilice la solución de limpieza enzimática de pH neutro preparada según las especificaciones del fabricante. Sumerja el instrumento (o sus componentes) completamente en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Limpie el instrumento 	<p>Se debe revisar el estado de las tapas cónicas de la pinza de inserción antes de su uso.</p> <p>Los implantes LINK y los pernos de expansión solo pueden utilizarse una vez. No es posible reutilizarlos, ya que no se produce expansión si se aprietan por segunda vez. La llave de torque nunca debe usarse para aflojar tornillos, ya que esto podría afectar negativamente su funcionamiento.</p>
	<p>Colocación de la cabeza:</p> <p>El cono del segmento de cuello se limpia y seca cuidadosamente, siendo especialmente importante en el caso de cabezas de cerámica. A continuación, la cabeza se coloca manualmente mediante un movimiento rotatorio y aplicando presión axial. Finalmente, se utiliza el instrumento de impacto para asentar la cabeza del implante en su posición.</p>
	<p>Reducción final de la articulación</p> <p>Tras limpiar las superficies articulares, se realiza la reducción de la articulación. La herida se cierra por planos.</p>
	<p>Implantación de vástagos de 160 mm:</p> <p>Si se utiliza un vástago de 160 mm, solo se pueden emplear segmentos de cuello de 35 mm y no se permite el uso de espaciadores.</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Prepare la solución de limpieza de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.</p> <p>5. Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45–50 kHz.</p> <p>6. Enjuague meticulosamente el instrumento como mínimo durante 3 minutos con agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI, DI y/o destilación o mediante una combinación de estos procedimientos o hasta que el agua de lavado ya no presente restos de sangre o de suciedad.</p> <p>7. Repita los pasos 5 y 6 con solución de limpieza recién preparada.</p> <p>8. Seque el instrumento con un paño desechable limpio,</p>	<p>En este caso, son necesarios los instrumentos específicos para MP Modular 160 mm.</p> <p>Todos los pasos quirúrgicos son idénticos a la técnica descrita anteriormente para vástagos no cementados.</p> <p>Para la preparación del fémur proximal, se utiliza la guía de fresado larga. Al utilizar las pinzas de inserción, se debe emplear la tapa cónica correspondiente.</p> <p>3.5- Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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: <ul style="list-style-type: none"> - que se han planteado todas 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
--	--

<p>absorbente y sin pelusa.</p> <p>Limpieza mecánica:</p> <p>Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado, se recomienda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>posibilidad de restablecer la función de la articulación;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 crónicas, locales y sistémicas pueden alterar el éxito de la implantación, por lo que se recomienda un análisis microbiológico previo a la intervención. <p>– 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 identificación del implante o del embalaje. Se recomienda recurrir a los cursos de</p>
---	--

<p>Tiempo del paso: 4 min.</p> <p>Tiempo de dosificación: -</p> <p>Temperatura: 25°C</p> <p>Producto químico: -</p> <p>Paso de programa: Limpieza</p> <p>Suministro de agua: agua desmineralizada</p> <p>Tiempo del paso: 7 min.</p> <p>Tiempo de dosificación: 80s a 40°C</p> <p>Temperatura: 60°C</p> <p>Producto químico: neodisher</p> <p>Mediclean forte</p> <p>Paso de programa: Neutralizador</p> <p>Suministro de agua: agua desmineralizada</p> <p>Tiempo del paso: 1 min.</p> <p>Tiempo de dosificación: 20s</p> <p>Temperatura: -</p> <p>Producto químico: neodisher</p> <p>Paso de programa: Enjuague posterior</p> <p>Suministro de agua: agua desmineralizada</p> <p>Tiempo del paso: 5 min.</p> <p>Tiempo de dosificación: 10s a 50°C</p> <p>Temperatura: 93°C</p> <p>Producto químico: neodisher</p> <p>Mediklar</p> <p>Paso de programa: secado 1^a fase</p> <p>Suministro de agua:</p> <p>Tiempo del paso: 5 min.</p> <p>Tiempo de dosificación:</p> <p>Temperatura: 120°C</p> <p>Producto químico: -</p> <p>Paso de programa: secado 2^a fase</p> <p>Suministro de agua:</p> <p>Tiempo del paso: 10 min.</p> <p>Tiempo de dosificación:</p> <p>Temperatura: 120°C</p> <p>Producto químico: -</p> <p>Esterilización:</p> <p>El instrumental está diseñado para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) con el método de prevacío fraccionado (134 °C y</p>	<p>formación, así como a los materiales impresos proporcionados para su información.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 unirlas. 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 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
--	---



<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los componentes de plástico y recubiertos de plástico no pueden esterilizarse en aparatos de esterilización por aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con cestillos, se recomienda envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg.</p> <p>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.</p> <p>Manipulación, almacenamiento y transporte</p> <p>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</p>	<p>proporcionado al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - También se deberá informar a los pacientes: <ul style="list-style-type: none"> – 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 les 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., 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. <p>3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos</p> <p>No corresponde</p>
---	--

	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>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.</p>
	<p>3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos No corresponde.</p> <p>3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico No corresponde.</p>	<p>No utilizar si el envase (barrera de barrera estéril) está dañado y consultarse las instrucciones de uso.</p> <p>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.</p>
	<p>3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientales 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. Los implantes de Waldemar Link GmbH & Co. KG no se han evaluado con respecto a la seguridad y compatibilidad en un</p>	<p>3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización</p> <p>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</p>

	<p>entorno de tomografía por resonancia magnética. Los implantes no se han comprobado con respecto al calentamiento o el desplazamiento en un entorno de tomografía por resonancia magnética. Se han examinado los riesgos asociados a la exploración por tomografía por resonancia magnética a los que está sometido un implante pasivo que incluyen el calentamiento, la migración del implante y la formación de artefactos en o alrededor del implante.</p> <p>3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar No corresponde.</p> <p>3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico No corresponde.</p> <p>3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico No corresponde.</p> <p>3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición No corresponde.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>
--	---	---



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. Etapa del programa: Limpieza previa Agua: fría (calidad mínima de agua potable) Temperatura: – Duración: 5 minutos Producto químico: – Etapa 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. Etapa del programa: Enjuague Agua: desmineralizada Temperatura: según las indicaciones del fabricante Duración: 2 x 1 minutos Producto químico: – Etapa del programa: Desinfección Agua: – Temperatura: 90 °C Duración: 5 minutos Producto químico: – Nota: Valor A0 = 3000 Etapa 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 procesado 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



	<p>(Ej., esterilización, montaje final, entre otros) No corresponde para implantes, para instrumentales ver punto 3.8</p> <p>3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos No corresponde.</p> <p>3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico No corresponde.</p> <p>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.</p> <p>3.13- Medicamentos que el producto médico</p>
--	---

		<p>esté destinado a administrar No corresponde.</p> <p>3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico No corresponde.</p> <p>3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico No corresponde.</p> <p>3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición No corresponde.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
- Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis.
- Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías
- Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores.
- Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.
- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral
- Revisión posterior al aflojamiento del implante
- Displasia de cadera

Modelos: 172-916/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L=

160 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-916/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-918/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-921/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-925/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-929/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-929/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-929/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-929/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-929/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-929/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-930/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink
172-960/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-960/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-961/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-961/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-964/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-964/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-965/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-965/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-980/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-980/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-981/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-981/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-984/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-984/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-985/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 35 mm,

CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
172-985/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
99-0984/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
99-0984/28 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
99-0984/30 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
99-0984/32 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-045/32 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, offset bajo, no cementado, L= 45 mm, CCD 136°, Offset= 32 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-045/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, estándar, no cementado, L= 45 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-065/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-065/46 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, lateralizado, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 46 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-145/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, estándar, no cementado, L= 45 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-165/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
137-165/46 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, lateralizado, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 46 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14
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, 28 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 28 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71849	

