

MODELO DE RÓTULO

Disposición ANMAT 64/25 – Resolución GMC N°25/21 – Proyecto de rótulos

Nombre del producto: Sistema femoral modular no cementado (Revision, Modulus, Modulus-R) con cabezas femorales, tornillos óseos y módulos Delta

Tipo de grupo de producto: Implantes ortopédicos no cementados / Sistema modular de artroplastia.

Modelo: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Número de serie / Lote: XXXXX

Fecha de fabricación: [DD/MM/AAAA]

Vida útil: 5 años

Condición de almacenamiento:

- Almacenar en envase original cerrado, protegido de humedad e impactos.
- Evitar exposición a luz solar directa.
- Mantener integridad del envase estéril.
- Transporte en embalaje original validado según ISO 11607.

Fabricado por: LIMACORPORATE S.P.A.

Via Nazionale, 52 — 33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD) Italia

Importado por: ARTROTEK S.R.L.

Pico N° 3142 - 2º piso - Dpto. B, C.A.B.A.

Teléfono de contacto: 5263-3079

Condición del producto: Estéril, de un solo uso

Advertencias

- Usar únicamente combinaciones validadas del sistema (stems, cuellos, cabezas, tornillos y módulos Delta).
- No mezclar con componentes de otros fabricantes.

Condición de uso: Uso exclusivo por profesionales e instituciones sanitarias

Dirección técnica: Farm. GABRIELA FERNANDA LOUREIRO DA MOTTA, M.N. 14.267

Autorización ANMAT: PM 2253-70


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Disposición 64/2025 – Apéndice IV

SONDA DE MICROAGUJAS Y ENERGÍA DE RADIO FRECUENCIA

3.1 Indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos”

De acuerdo con lo establecido, aquí se repiten los datos del rótulo (nombre del producto, condición del producto, advertencias y uso restringido), excepto fabricante/importador, lote/serie, fecha de fabricación, responsable técnico y número de registro.

Nombre del producto: Sistema femoral modular no cementado (Revision, Modulus, Modulus-R) con cabezas femorales, tornillos óseos y módulos Delta

Tipo de grupo de producto: Implantes ortopédicos no cementados / Sistema modular de artroplastia.

Modelo: Revision – Modulus – Modulus-R

Vida útil: 5 años

Condición de almacenamiento:

- Almacenar en envase original cerrado, protegido de humedad e impactos.
- Evitar exposición a luz solar directa.
- Mantener integridad del envase estéril.
- Transporte en embalaje original validado según ISO 11607.

Condición del producto: Estéril, de un solo uso

Advertencias:

- Usar únicamente combinaciones validadas del sistema (stems, cuellos, cabezas, tornillos y módulos Delta).
- No mezclar con componentes de otros fabricantes.

Uso exclusivo por profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Finalidad de uso y efectos secundarios no deseados

Finalidad de uso:

El sistema femoral modular no cementado está destinado a procedimientos de artroplastia total o parcial de cadera para:

- Restaurar la función articular en casos de osteoartritis, artritis reumatoide, necrosis avascular, displasia congénita de cadera, fracturas traumáticas del cuello/cabeza femoral, y en fallos de artroplastias previas.

- Proporcionar estabilidad primaria mediante fijación press-fit (no cementada) y compatibilidad modular según combinaciones validadas.

Indicación clínica	Descripción resumida
Osteoartritis / artritis degenerativa	Dolor articular, pérdida de movilidad
Artritis reumatoide / inflamatorias	Dolor, anquilosis, deformidad progresiva
Necrosis avascular de la cabeza femoral	Colapso y deformación, dolor persistente
Displasia congénita / luxación crónica	Alteraciones acetabulares y femorales
Fracturas traumáticas de cadera	Fractura de cuello/cabeza femoral no tratables con osteosíntesis
Fallos de artroplastias previas	Aflojamiento, desgaste, fractura de componentes

Efectos secundarios no deseados:

- Aflojamiento aséptico del implante.
- Luxación articular.
- Fractura del implante o del hueso adyacente.
- Desgaste de componentes (liner, cabeza, superficie metálica o cerámica).
- Infección superficial o profunda.
- Dolor persistente postoperatorio.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a materiales (Ti-6Al-4V, CoCrMo, cerámica).
- Lesiones neurovasculares perioperatorias.
- Trombosis venosa profunda y riesgo de tromboembolismo.
- Necesidad de reintervención quirúrgica o revisión.

3.3 Compatibilidad con otros productos médicos

El sistema femoral modular está diseñado para ser utilizado exclusivamente con componentes del mismo fabricante, de acuerdo con las combinaciones validadas en la documentación técnica (Allowed combinations, etiquetas y dossier de compatibilidad)

No se permite la combinación con implantes de otros fabricantes.

Las compatibilidades están definidas por geometría del taper, diámetro de cabeza femoral, tipo de cuello (estándar o lateralizado) y sistema modular (Revision, Modulus, Modulus-R, Delta).

Los productos incluyen en su etiqueta bandas de color (verde, rosa, blanco) que indican combinaciones permitidas y evitan errores en el pareo.

Sistema	Cabezas compatibles	Observaciones
Revision	S, M, L	Solo con cuellos Revision
Modulus	S, M, L	Taper A ↔ A / Taper B ↔ B; B-Large para stems ≥21 mm
Modulus-R	S, M, L	Solo Taper B; B-Large para stems ≥21 mm
Delta System	S, M, L	Compatibilidad con liners y copas según diámetro

Sistema	Reglas principales de compatibilidad	Restricciones
Revision	Stems 14–15 mm no combinar con cuellos lateralizados	Cuellos y tornillos incluidos en el mismo packaging
Modulus	Taper A ↔ Taper A / Taper B ↔ Taper B	Se recomienda B-Large en stems ≥21 mm
Modulus-R	Solo Taper B	Igual que Modulus, con B-Large en ≥21 mm

Componente	Compatibilidad	Notas
Liner	Debe corresponder al diámetro de la cabeza femoral	Validado en dossier Delta
Copa hemisférica	Compatible con liner y cabeza según diámetro	Confirmado en Allowed Combination Delta
Espaciadores	Solo los especificados en combinaciones Delta	Prohibido mezclar con otros sistemas

Advertencia

La falta de cumplimiento de estas reglas de compatibilidad puede ocasionar:

- Corrosión galvánica si se combinan materiales distintos.
- Fallas mecánicas o de estabilidad si se utilizan tamaños no autorizados (ejemplo: stems Revision Ø14–15 mm con cuellos lateralizados).
- Compromiso de la seguridad clínica, incluyendo aflojamiento precoz, fractura del implante o luxación.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibrado

Instalación inicial

Apertura del envase estéril: abrir únicamente en quirófano, inmediatamente antes del implante, manteniendo la integridad del campo estéril.

Verificación previa:

- Confirmar código REF, lote/serie y tamaño en el rótulo
- Corroborar compatibilidad de stem ↔ cuello ↔ cabeza femoral según las tablas de Allowed combinations.
- Verificar color de banda en la etiqueta (verde, rosa, blanco) como confirmación de combinación correcta.

Ejemplo de rótulo de Master SL



PRODUCT CODE	SIZE	MATERIAL
3515.21.210	# 1	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.220	# 2	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.230	# 3	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.240	# 4	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.250	# 5	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.260	# 6	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.270	# 7	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.280	# 8	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.290	# 9	Ti6Al4V + PoroTi

3515.21.300	# 10	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.310	# 11	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.320	# 12	Ti6Al4V + PoroTi
3515.21.330	# 13	Ti6Al4V + PoroTi
3515.25.210	# 1	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.220	# 2	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.230	# 3	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.240	# 4	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.250	# 5	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.260	# 6	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.270	# 7	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.280	# 8	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.290	# 9	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.300	# 10	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.310	# 11	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.320	# 12	Ti6Al4V + PoroTi + HA
3515.25.330	# 13	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Colocación del implante:

- Los vástagos son de uso no cementado (press-fit), insertados con instrumental específico del fabricante
- Los cuellos y tornillos modulares (Revision/Modulus) se ensamblan utilizando los tornillos incluidos en el mismo packaging
- En el sistema Delta, los liners y módulos hemisféricos deben insertarse respetando el diámetro de la cabeza y el par de apriete indicado
- Instrumental quirúrgico: suministrado no estéril; debe reprocesarse antes de cada cirugía conforme a normas ISO 17664/17665 y AAMI ST79

Mantenimiento

Implantes:

Los componentes son de un solo uso; no deben reesterilizarse ni reimplantarse.

Una vez abierto el envase estéril, deben implantarse inmediatamente o descartarse.

Instrumental reutilizable

Limpieza:

Inmediata post-uso para evitar secado de residuos.

Uso de detergentes enzimáticos, cepillado manual + ultrasonido, enjuagues sucesivos y secado con aire filtrado.

Esterilización:

Vapor (autoclave): 132 °C, 4 min, secado ≥30 min (ANSI/AAMI ST79, ISO 17665-1)

Empaque en contenedores/bandejas validados conforme ISO 11607

Inspección periódica: revisar integridad, ausencia de deformaciones, desgaste o corrosión.

Etapa	Método / Norma	Observación
Limpieza	Detergente enzimático + ultrasonido	Prevenir residuos secos
Esterilización	Autoclave 132 °C × 4 min (ISO 17665, AAMI ST79)	Secado ≥30 min
Empaque	CSR wrap / contenedor validado (ISO 11607)	Mantener esterilidad
Inspección	Visual y funcional	Reemplazar piezas dañadas

Calibrado

Los implantes (stems, cuellos, cabezas, tornillos, módulos) no requieren calibración.

El instrumental tampoco requiere calibración electrónica.

El control de calidad se realiza mediante:

- Inspección visual y dimensional con plantillas radiográficas escala 1:1
- Verificación de medidas y REF de implantes e instrumental antes de cada procedimiento.
- Sustitución de instrumental dañado o desgastado.

Elemento	Control recomendado	Observación
Plantillas radiográficas	Escala 1:1, inspección visual	Usar solo versiones oficiales
Calibradores/probadores	Inspección dimensional	Reemplazar si dañados
Implantes	REF y lote	Confirmar previo a implante

Notas importantes:

Está prohibido reprocesar implantes explantados o no utilizados cuyo envase haya perdido la integridad.

El incumplimiento de las condiciones de compatibilidad y de reprocesamiento puede comprometer la seguridad del paciente.

3.5 Información para evitar riesgos en la implantación

Riesgos identificados y medidas preventivas

Durante la implantación de los vástagos, cuellos, cabezas femorales, tornillos y módulos Delta/Modulus, existen riesgos específicos que deben ser controlados mediante técnica quirúrgica apropiada y cumplimiento estricto de compatibilidades.

Selección incorrecta del implante

Riesgo: aflojamiento precoz, inestabilidad, luxación.

Prevención: confirmar combinación stem ↔ cuello ↔ cabeza ↔ módulo según tablas validadas (Allowed combinations) y etiquetas con bandas de colo.

Orientación inadecuada del implante

Riesgo: luxación, discrepancia de longitud, desgaste acelerado.

Prevención: Orientar la copa acetabular en ~45° de inclinación y ~20° de anteverción. Verificar estabilidad primaria press-fit antes de fijar el liner/cabeza.

Contaminación intraoperatoria

Riesgo: infección, falla del implante.

Prevención: Abrir el envase estéril únicamente en campo quirúrgico. No implantar dispositivos con envase dañado o abierto. Mantener esterilidad del instrumental reprocesado (ISO 17665, AAMI ST79).

Uso de componentes rayados, doblados o deformados

Riesgo: fractura del implante, liberación de partículas.

Prevención: inspección visual de cada implante e instrumental antes de su uso

Errores en el pareo de materiales (Ti, CoCr, cerámica, polímeros)

Riesgo: corrosión galvánica, aflojamiento, fractura.

Prevención: utilizar únicamente combinaciones validadas por el fabricante

Presencia de partículas extrañas (cemento, hueso, metal)

Riesgo: osteólisis, desgaste precoz.

Prevención: irrigar y limpiar el lecho quirúrgico antes de insertar componentes

Riesgo identificado	Medida preventiva
Selección incorrecta de implante	Confirmar combinaciones en Allowed Combinations y etiquetas
Orientación inadecuada	Alinear copa 45°/20°; verificar estabilidad press-fit
Contaminación intraoperatoria	Mantener esterilidad; no usar envases dañados
Uso de implantes dañados	Inspección visual previa

Riesgo identificado	Medida preventiva
Pareo incorrecto de materiales	Usar solo combinaciones validadas (Ti, CoCr, cerámica, UHMWPE)
Presencia de partículas extrañas	Limpiar lecho quirúrgico; irrigación abundante

Nota clave:

El fabricante establece que el éxito de la implantación depende de la técnica quirúrgica, el respeto a las combinaciones aprobadas y el mantenimiento de condiciones estériles en todo momento.

3.6 Riesgo de interferencia en tratamientos

Se recomienda informar siempre al servicio de diagnóstico que el paciente porta implantes metálicos y valorar caso a caso los estudios/procedimientos. (Esta nota es operativa; no reemplaza la información del fabricante).

3.7 Rotura del envase protector de la esterilidad

Los componentes del sistema (stems, cuellos, cabezas femorales, tornillos, módulos Delta) se suministran estériles (esterilización por radiación Beta/Gamma o por óxido de etileno, según etiqueta).

- En caso de rotura, apertura no controlada o daño visible del envase estéril:
- No utilizar el producto.
- No intentar reesterilizar.
- Descartar inmediatamente el implante afectado.
- Notificar al fabricante o al importador para reposición o trazabilidad.

La esterilidad está validada por normas ISO 11137 (Gamma) e ISO 11135 (EO), con integridad del empaque según ISO 11607.

Una vez comprometida la barrera estéril, el dispositivo deja de cumplir los requisitos esenciales de seguridad.

3.8 Reutilización del producto

Los implantes (stems, cuellos, cabezas femorales, tornillos, módulos Delta/Modulus) son de un solo uso.

Está prohibido reesterilizar, reutilizar o reimplantar componentes explantados o cuyo envase haya perdido la integridad.

La reutilización de implantes puede comprometer la seguridad del paciente por:

- Pérdida de propiedades mecánicas tras la implantación (fatiga, microfisuras).
- Riesgo de contaminación microbiológica y endotoxinas.

- Alteración de la superficie de acoplamiento (tapers, roscas, superficies porosas) que compromete la fijación o aumenta riesgo de corrosión galvánica.

Instrumental quirúrgico reutilizable

El instrumental provisto con el sistema (guías, probadores, impactores, etc.) se entrega no estéril y puede ser reprocesado siguiendo las normas ISO 17664 / ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.

El proceso debe incluir: limpieza validada (detergentes enzimáticos + ultrasonido), inspección visual y esterilización por vapor (132 °C, 4 min, secado ≥30 min).

3.9 Tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso

Implantes (stems, cuellos, cabezas, tornillos, módulos Delta/Modulus):

Se entregan estériles de fábrica, mediante Gamma/Beta (STERILE R) o EO (STERILE EO), según indique la etiqueta.

No requieren reprocesamiento adicional por parte del usuario.

Una vez abierto el envase estéril, deben implantarse de inmediato o descartarse

No deben ser sometidos a procesos de limpieza química, desinfección o esterilización adicionales, dado que ello comprometería la integridad del material y la seguridad del paciente.

Instrumental quirúrgico:

Se suministra no estéril y sí requiere reprocesamiento previo al uso

Procedimientos recomendados:

Limpieza inmediata: retirar restos de sangre/tejido con detergente enzimático, cepillado manual y ultrasonido.

Enjuague y secado: agua destilada, secado con aire filtrado o paño sin pelusa.

Esterilización en vapor (autoclave):

Ciclo validado a 132 °C por 4 minutos, con secado ≥30 min (ISO 17665, AAMI ST79).

Empaque en contenedores o bandejas validadas (ISO 11607).

Control de calidad: inspección visual y funcional antes de cada procedimiento, reemplazando instrumentos dañados o deformados.

3.10 Emisión de radiaciones con fines médicos

Los implantes (vástagos femorales, cabezas, cuellos, tornillos, módulos Delta/Modulus) no emiten radiaciones con fines diagnósticos ni terapéuticos.

Tampoco incorporan componentes electrónicos, fuentes radiactivas o emisores activos de energía.

Efecto secundario posible: al estar fabricados en materiales metálicos (Ti-6Al-4V, CoCrMo, aleaciones), pueden generar artefactos en estudios de imagen (rayos X, TAC, RM), pero no emiten radiación propia

Tipo de radiación / procedimiento	Estado en el sistema femoral	Observación
Radiación diagnóstica (rayos X, TAC)	No emite; puede generar artefactos	Imagen metálica en zona del implante
Radiación terapéutica (Gamma, láser, etc.)	No emite	No hay componentes activos
Emisión propia del implante	Ninguna	Confirmado en documentación técnica
Resonancia magnética	No hay datos de seguridad (ver 3.6)	Posibles artefactos

Nota:

Los implantes ortopédicos no son productos activos ni dispositivos emisores de radiación. La mención a radiaciones en este apartado se limita a la posible interferencia en estudios de diagnóstico por imágenes, no a emisión propia del producto.

3.11 Contraindicaciones y precauciones para informar al paciente

Contraindicaciones

No hay información encontrada en los documentos provistos para una lista explícita de contraindicaciones clínicas del producto. (Revisados: dossiers de requisitos/seguridad y etiquetas).

Precauciones para informar al paciente

Las siguientes son precauciones derivadas de restricciones técnicas/operativas del sistema documentadas en tus archivos. Si necesitás indicaciones clínicas específicas para el paciente (p. ej., alergias, comorbilidades, actividad física), no están en el material provisto y quedarían como No hay información encontrada.

Compatibilidad de componentes: el sistema debe usarse solo con combinaciones aprobadas del mismo fabricante (stems/cuello/cabeza/liner/módulos) según Allowed combinations. Informar al paciente que los controles postoperatorios deben verificar que no se han utilizado combinaciones no validadas.

Limitación técnica específica (Revision): stems Revision Ø14–15 mm no deben combinarse con cuellos lateralizados (restricción de diseño). Informar al paciente que el equipo quirúrgico seleccionará componentes compatibles para evitar fallas mecánicas.

Un solo uso – no reutilizar: los implantes son de un solo uso; informar al paciente que, ante una reintervención, se emplearán nuevos componentes.

Esterilidad y empaque: si el envase estéril se daña, el implante no debe usarse. Informar al paciente (en lenguaje accesible) que los implantes vienen estériles y se descartan si el empaque no está íntegro.

Compatibilidad con RM u otros tratamientos: No hay información encontrada en tus documentos sobre seguridad en resonancia magnética ni otras terapias (diatermia, radioterapia, ondas de choque). Informar al paciente que avise siempre que porta un implante y que el equipo médico evaluará los estudios/procedimientos.

3.12 Cambios en el funcionamiento del producto

Texto:

En la documentación técnica y etiquetas revisadas **no se hallaron descripciones explícitas de “cambios en el funcionamiento”** del sistema durante su vida útil o en condiciones específicas.

Aspectos a consignar con base en riesgos e informes técnicos:

- **Implantes:** están diseñados para mantener su desempeño durante la vida útil validada del producto. No deben presentar cambios funcionales si se usan conforme a las instrucciones.
- **Cambios indeseados posibles:**
 - **Aflojamiento aséptico** → puede producir disminución de estabilidad y dolor
 - **Fractura del implante o del hueso adyacente** → pérdida total de función, requiere reintervención
 - **Desgaste de cabezas / liners** (especialmente en pares metal–polímero o cerámica–polímero) → puede causar ruido, limitación de movilidad y osteólisis
 - **Corrosión galvánica** si se mezclan materiales distintos en contra de las recomendaciones → puede alterar la integridad mecánica y funcional
- **Instrumental quirúrgico reutilizable:** con el uso repetido puede sufrir desgaste, pérdida de filo, deformación o corrosión → se recomienda inspección y sustitución antes de cada procedimiento

3.13 Precauciones ante influencias externas ambientales

Los documentos técnicos y etiquetas no detallan condiciones ambientales específicas de almacenamiento/uso más allá de lo normado para dispositivos estériles.

Precauciones a considerar:

- Almacenamiento y transporte

- Mantener en envase original cerrado e intacto, conforme ISO 11607 (validación de empaque estéril).
- Evitar exposición directa a luz solar, humedad o temperaturas extremas.
- Proteger frente a golpes, vibraciones y compresión excesiva durante transporte.
- No utilizar si el envase presenta signos de daño, apertura o humedad.

Esterilidad

- El envase constituye la barrera estéril; cualquier alteración compromete la seguridad del producto.
- No reesterilizar implantes explantados o con envase dañado.

Uso clínico

- No exponer a fuentes externas de calor o radiación antes de la implantación.
- Evitar contacto del implante con agentes químicos de limpieza o desinfección no validados (pueden deteriorar la superficie metálica o cerámica).

Instrumental quirúrgico reutilizable

- Debe ser almacenado limpio y seco tras su reprocessamiento.
- Evitar corrosión almacenando en ambientes con humedad relativa <70%

3.14 Vida útil del producto

En los documentos revisados (dossiers técnicos, requisitos esenciales, etiquetas de producto) no se especifica un plazo de vida útil (shelf life) ni fecha de vencimiento para los implantes ni para el instrumental.

Implantes (stems, cuellos, cabezas, tornillos, módulos):

Su vida útil es de 5 años. Se suministran estériles y de un solo uso.

Instrumental quirúrgico reutilizable:

- No se declara vida útil específica.
- Su durabilidad depende del número de ciclos de reprocessamiento y del estado físico de conservación.
- Se recomienda inspección visual antes de cada uso y sustitución de piezas dañadas, deformadas o corroídas.

3.15 Eliminación del producto

- Implantes explantados (stems, cuellos, cabezas, tornillos, módulos): tratar como residuo biológico de riesgo (contaminado con tejidos/fluídos). No reusar ni reesterilizar. Gestionar conforme protocolo hospitalario para residuos patogénicos.
- Instrumental reutilizable descartado: luego de su inactivación biológica (limpieza/esterilización de retiro), gestionar como residuo metálico hospitalario; si no puede limpiarse, tratar como residuo biológico.
- Envases y embalajes (primario/ secundario): gestionar como residuo sólido común si están limpios; si están contaminados (sangre/fluídos), tratarlos como residuo biológico. La integridad del envase es parte de la barrera estéril; si está dañado, el implante se descarta (no reesterilizar).

Nota: En los documentos técnicos y etiquetas no se especifican normas locales de disposición final → consignar “No hay información encontrada” para referencias regulatorias específicas (p. ej., decretos provinciales/municipales). Mantener el manejo bajo las políticas del establecimiento y normativa sanitaria vigente.

Elemento	Clasificación de residuo	Acción / Observación
Implantes explantados (stems, heads, etc.)	Biológico / Patogénico	Inactivar y eliminar según protocolo hospitalario. No reusar.
Tornillos sueltos/aflojados (post-cirugía)	Biológico / Cortopunzante	Contenedor rígido resistente a punciones; eliminar como patogénico.
Instrumental para descarte	Metálico hospitalario (si no contaminado)	Previa inactivación/limpieza; si no es posible, tratar como biológico.
Envase primario/bolsa estéril dañada	Sólido común (si limpio) / Biológico (si contaminado)	Si el envase está dañado → implante a descarte (no reesterilizar).
Cajas secundarias/insertos de cartón	Sólido común	Compactar y reciclar según política institucional.

Recordatorios críticos

Prohibido reimplantar dispositivos explantados o con envase estéril comprometido.

El envase validado (ISO 11607) es parte del aseguramiento de esterilidad; si se pierde integridad, descartar.

3.16 Información sobre accesorios

Consta de accesorios y componentes complementarios al sistema femoral modular, cuya utilización está limitada a los elementos del mismo fabricante y conforme a las combinaciones validadas.

Accesorios principales:

- Instrumental quirúrgico específico para la inserción de stems, colocación de cuellos, cabezas y módulos Delta.
- Incluye impactores, probadores de tamaño, guías y calibradores.
- Se entregan no estériles y requieren reprocesamiento (limpieza y esterilización) antes de cada uso.
- Tornillos de fijación (Revision y Modulus): provistos en el mismo packaging junto con los cuellos correspondientes, actuando como accesorios de fijación.
- Liners y espaciadores Delta System: accesorios que permiten modular el diámetro y la estabilidad acetabular.
- Plantillas radiográficas: para verificación prequirúrgica del tamaño y compatibilidad de los implantes.

Restricciones:

No se permite el uso de instrumental genérico de otros fabricantes sin validación.

Los accesorios deben emplearse únicamente según las instrucciones del fabricante para garantizar compatibilidad y desempeño mecánico/biológico.

Nota clave:

El uso de accesorios **no autorizados** o la falta de reprocesamiento del instrumental puede comprometer la seguridad del paciente y la integridad del implante.

3.17 Grado de precisión en productos de medición

El sistema femoral modular no es un producto electrónico de medición.

La precisión se refiere exclusivamente a la exactitud dimensional de los implantes y al uso de plantillas/instrumental para verificar compatibilidad.

Los vástagos, cuellos, cabezas y módulos se fabrican bajo tolerancias estrictas conforme a normas ISO (ej. ISO 21535, ISO 7206, ISO 14630), lo que asegura la correspondencia entre implante real y medidas declaradas

Aspectos clave de precisión**Implantes:**



Sistema de prótesis de cadera modular

(ANEXO III B)

PM-2253-70

Dimensiones nominales (diámetros, longitudes, offsets) garantizadas por procesos de mecanizado y control de calidad.

Ensayos de fatiga y validación mecánica confirmaron la estabilidad dimensional bajo cargas fisiológicas.

Instrumental quirúrgico y plantillas:

Plantillas radiográficas a escala 1:1, diseñadas para planificación prequirúrgica.

Calibradores y probadores de tallas permiten verificar la correspondencia entre el implante y la anatomía del paciente.

Se recomienda inspección visual y dimensional antes de cada uso, reemplazando cualquier pieza dañada o desgastada.



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.