Proyecto de rótulo

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

PROTESIS IMPLANTABLES PARA CADERA.

Importado por: Av. Independencia Nº 1.461/63, PB y 1º piso., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: Zimmer GmbH, 8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: **radiación GAMMA**

***Director Técnico*: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

Autorizado por la ANMAT PM-554-86

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Sumario de manual de instrucciones

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

PROTESIS IMPLANTABLES PARA CADERA.

Importado por: Av. Independencia Nº 1.461/63, PB y 1º piso., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: Zimmer GmbH, 8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA

***Director Técnico*: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

Autorizado por la ANMAT PM-554-86

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRICPION PARTICULAR IMPLANTES MS-30:

El vástago de cadera con cemento MS-30 es un vástago de acero inoxidable pulido en alto grado disponible en versión estándar y versión lateral (aleación Protasul®-S30 (Fe-22Cr-10Ni-3Mn), [ISO 5832-9]).

Los vástagos MS-30 se usan con un centralizador distal y un posicionador proximal opcional. Los centralizadores para vástagos MS-30 y los posicionadores proximales opcionales son complementarios en la implantación del vástago MS-30 y se utilizan para poder colocarlo correctamente. Los centralizadores distales y los posicionadores proximales están fabricados con PMMA.

Los vástagos de cadera MS-30 están destinados a reducir el dolor y a mejorar la movilidad de la cadera a través de una fijación de larga duración con cemento del fémur en artroplastias totales o parciales de cadera en pacientes que presenten una densidad ósea suficiente para dar apoyo al componente.
Es un sistema completo que consta de un vástago con un centralizador distal y un posicionador proximal opcional, así como una cabeza esférica y, en caso de las artroplastias totales de cadera, se usa un cotilo para tratar enfermedades degenerativas o traumatismos de la cadera. Todos los vástagos de cadera con cemento MS-30 se han diseñado para conectarse a la articulación con cabezas esféricas específicas a través de conos de 12/14. Los vástagos MS-30, los

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

centralizadores distales MS-30 y los posicionadores proximales MS-30 están indicados para un solo uso y se suministran estériles.
Los centralizadores para vástagos MS-30 están indicados para usarse junto con el vástago MS-30 en el fémur de pacientes que tengan una densidad ósea suficiente para dar apoyo al vástago. Ayudan a centrar el vástago, lo que facilita la creación de una cubierta de cemento de grosor uniforme en torno al vástago en el transcurso de una artroplastia de cadera, lo que ayuda a reducir el dolor y a mejorar la movilidad gracias a una fijación con cemento de larga duración.

Los vástagos de cadera con cemento MS-30 se pueden utilizar con las siguientes cabezas de cerámica cuando estén disponibles y aprobadas para su uso:
• Cabezas femorales cerámicas de alúmina Zimmer (00-6428-028-01/03, 00-6428-032-01/03)
• Cabezas cerámicas BIOLOX® delta (00-8775-028-01/03, 00-8775-032-01/04, 00-8775-036-01/04, 00-8775-040-01/04)
• Cabezas cerámicas BIOLOX® OPTION (00-8777-028-01/04, 00-8777-032-01/04, 00-8777-036-01/04, 00-8777-040-01/04, 00-8777-044-01/04, 00-8777-048-01/04)
• Cabezas cerámicas BIOLOX® forte (12.28.05/07, 12.32.05/07)
• Cabezas cerámicas Cerasul® de solución tribológica cerámica-cerámica (407.0101/03)
• Cabezas cerámicas Sulox™ (17.28.05/07, 17.32.05/07)
Los vástagos de cadera con cemento MS-30 solo se utilizan con cemento.

Los implantes de cadera MS-30 están destinados a reducir el dolor y a mejorar la movilidad de la cadera a través de una fijación de larga duración con cemento al fémur en artroplastias totales o parciales de cadera en pacientes que presenten una densidad ósea suficiente para dar apoyo al componente.
Indicadas para: Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como la necrosis a vascular o la osteoartritis, y enfermedad articular inflamatoria, como la artritis reumatoide.
Fallo de cirugía anterior de cadera (no artroplastia total de cadera) donde persista el dolor, la deformidad o la disfunción.
Uso opcional en revisión: en algunas afecciones médicas (p. ej., revisión temprana en los casos en los que exista una reserva ósea sana y buena), el cirujano puede optar por utilizar implantes primarios en un procedimiento de revisión.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

CONTRAINDICACIONES

- Afecciones físicas del paciente que puedan o tiendan a eliminar el apoyo adecuado del implante o que impidan el uso de un implante del tamaño apropiado, p. ej., cirugía anterior, calidad o cantidad ósea insuficientes por enfermedades como cáncer o luxación congénita, osteopatía metabólica de la parte superior del fémur o la pelvis, revisión de osteotomía femoral, revisión de intervención de Girdlestone, osteoporosis, osteomielitis, afectación neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada en grado suficiente para desaconsejar la intervención (p. ej., ausencia de estructuras de apoyo musculoligamentosas, neuropatía articular) u otras afecciones que puedan dar lugar a una fijación esquelética inadecuada.
- Infección activa de la cadera, infección antigua o remota. Este factor puede ser una contraindicación absoluta o relativa.
- Alergia al material implantado, sobre todo a los metales (p.ej. cobalto, cromo, níquel, etc.).
- Tumores y/o quistes óseos locales.
- Embarazo.

⚠ ADVERTENCIAS

- No se deben reutilizar. Los implantes son para uso en un solo paciente. La reutilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede causar una lesión en el paciente o el usuario. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso incluyen, entre otros, un fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

- No utilice ningún componente que esté dañado o que se dañe durante el proceso de configuración o inserción.
- Los implantes y las piezas de implantes solo deben combinarse con componentes que pertenezcan al mismo sistema o con componentes de sistemas compatibles aprobados. No se aceptará responsabilidad alguna por productos de terceras partes utilizados por el comprador o el paciente.
- Solo se deben utilizar instrumentos y componentes provisionales diseñados específicamente para el uso con estos dispositivos, a fin de garantizar una implantación quirúrgica y una evaluación del funcionamiento articular precisos.
- No destine este producto a ningún uso distinto al especificado en las indicaciones.
- Si se realiza incorrectamente la selección, colocación, situación o fijación de los componentes del implante, se pueden provocar unas condiciones de tensión y desgaste inusuales que reducirían la vida útil de los implantes protésicos.
- Las complicaciones o fallos de las prótesis totales de cadera son más probables en pacientes obesos.
- La capacidad de carga del implante puede verse comprometida si se hacen muescas, se araña o golpea la prótesis, si el implante se cauteriza accidentalmente, se montan o desmontan repetidamente los componentes modulares del implante, o si no se proporciona suficiente soporte metafisario para los implantes.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

- Generalmente, las cabezas femorales con cuello de mayor longitud pueden aumentar la tensión sobre el implante o las superficies de contacto (por ejemplo, entre el implante y el hueso). Por tanto, no están permitidas algunas combinaciones de cabeza y vástago. Hay que consultar en el etiquetado del envase las etiquetas de advertencia sobre determinadas restricciones en el uso de cabezas esféricas concretas con vástagos determinados.
- Los vástagos femorales de menor tamaño están diseñados para pacientes con un canal intramedular y/o una región metafisial del fémur pequeños. La geometría de sección transversal del vástago se ha reducido para adaptarse a estos requisitos anatómicos especiales. Esta reducción del tamaño conlleva la correspondiente reducción en la capacidad de carga del implante. Por esto, habrá que cribar con cuidado al posible paciente. Estos vástagos femorales de menor tamaño solo son adecuados para pacientes con niveles de actividad entre bajos y moderados. Sin embargo, los pacientes jóvenes, obesos o que tienen un elevado nivel de actividad no son candidatos adecuados para las prótesis femorales de menor tamaño. También se debe tener en cuenta que el aumento de peso o afecciones médicas que conlleven un patrón de marcha inusual que puedan producirse en un futuro podrían aumentar las tensiones aplicadas al implante.
- Las cabezas femorales con longitudes de cuello mayores pueden presentar un riesgo mayor, p. ej., de rotura o aflojamiento precoz del vástago de cadera. Cuanto más pequeño es el vástago, mayor es el riesgo.
- Evite la colocación del vástago en varo. La colocación del vástago en varo conlleva un aumento de la tensión sobre el vástago, lo que incrementa el riesgo de ruptura por fatiga del vástago.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13093

- No utilice la fuerza para colocar el vástago femoral en su sitio, ya que puede aumentar la probabilidad de fracturas femorales proximales durante el transcurso de la operación.
- Se deberán usar placas de rayos X para evaluar los tamaños del implante, la ubicación y la alineación con la articulación. En la operación se debe contar con un inventario adecuado de tamaños de implantes.
- Para detectar si se han producido cambios en la posición del implante, o si hay indicios de aflojamiento o fractura de los componentes, se recomienda la realización regular de revisiones radiográficas.
- Puede ser prudente realizar radiografías intraoperatorias para comprobar si se ha producido una fractura femoral proximal en los casos siguientes:
  - Si preparar el canal medular o insertar la prótesis resulta más difícil de lo esperado.
  - Hay una pérdida repentina de resistencia cuando se golpea la fresa o el implante.

PRECAUCIONES

- Se debe continuar con un seguimiento de las fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el dispositivo esté colocado.
- No monte los componentes de acoplamiento sin asegurarse de que las superficies no contienen sangre ni restos. Si las superficies que se acoplan no están limpias y secas, se puede provocar un asentamiento inadecuado de algún componente sobre otro, corrosión y el consiguiente desmontaje de los componentes acoplados o la fractura del implante.
- Los implantes no se deben mecanizar ni alterar de ninguna manera, a menos que esté expresamente previsto en el diseño y en la técnica quirúrgica.
- Los implantes solo deben lavarse con una solución estéril, como agua purificada USP o una solución de Ringer.
- Maneje las cabezas/vástagos de las prótesis de cadera femorales con cuidado. No retire los envoltorios protectores hasta antes de implantarlos.
- Las artroplastias totales de cadera pueden valorarse en pacientes jóvenes si la indicación es inequívoca y compensa los riesgos asociados a la edad del paciente, y siempre que se asegure un cambio en las exigencias respecto a la actividad y carga de la articulación de la cadera. Esto incluye a pacientes con importante disminución de la movilidad en diversas articulaciones, para quienes la inmediata necesidad de obtener movilidad de la cadera conlleva la expectativa de una mejora significativa en su calidad de vida.
- El montaje y desmontaje repetido de los componentes modulares podría comprometer la acción de bloqueo crítico de las partes cónicas de tipo

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

Morse. Utilice los componentes provisionales durante las reducciones de prueba. Cambie los componentes sólo cuando sea clínicamente necesario.

LOS SISTEMAS DE IMPLANTE TOTAL DE CADERA ZIMMER BIOMET EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se sabe que estos son calentamiento, migración y artefactos en la imagen en la zona del implante o cerca de ella.
- Pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de implante total de cadera Zimmer Biomet son aptos para RM si se cumplen determinadas condiciones, lo que se indica mediante el símbolo . Un paciente con este dispositivo se puede someter de forma segura a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- *INFORMACIÓN PARA RM*

  La información de seguridad para el uso de procedimientos de RM (es decir, obtención de imágenes, angiografías, imágenes funcionales, espectroscopía, etc.) atañe a sistemas de RM blindados con las especificaciones siguientes:
  - Campo magnético estático de 1,5 tesla (1,5 T) y 3,0 tesla (3,0 T).
  - Campo de gradiente espacial máximo de 1300 gauss/cm si se utiliza con un vástago de cadera de acero inoxidable, y 2500 gauss/cm si se utiliza con un vástago de cadera de aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio.
  - Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada sobre la totalidad del cuerpo indicada por el sistema de RM de:
    - < 2 W/kg durante 15 minutos de exploración de puntos anatómicos del paciente por encima del ombligo y
    - < 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de puntos anatómicos del paciente por debajo del ombligo.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

- Solo modo de transmisión en cuadratura.
- Es necesario colocar almohadillado de protección para evitar quemaduras por radiofrecuencia (RF) entre la pared del orificio y las extremidades.
- Almohadillado de aislamiento entre las rodillas para evitar que las piernas se toquen.
- Los brazos y las manos del paciente no deben tocarse entre sí ni tocar otras partes de piel desnuda.

No se han determinado los efectos de los procedimientos de IRM que utilizan sistemas y condiciones de RM superiores a estos niveles. El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede requerir que se reduzcan los límites de RM.

- *CALENTAMIENTO POR RM*

  En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continuada.

- *ARTEFACTOS DE IMAGEN*

  En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo ocupa hasta 100 mm con implantes de acero inoxidable, y 80 mm con implantes de cobalto-cromo y titanio, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

- *NOTA ADICIONAL*

  En pruebas no clínicas a 3,0 T, los materiales utilizados en los sistemas de implante Zimmer Biomet no produjeron ninguna fuerza de desplazamiento ni torsión inducida magnéticamente que provocara la migración de los dispositivos en los campos de gradiente espacial y estático identificados anteriormente.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos podrían estar relacionados con los vástagos MS-30, los centralizadores distales y los posicionadores proximales MS-30:

- Corrosión de los implantes metálicos
- Desajuste de los componentes modulares
- Dislocación y subluxación
- Reacciones inflamatorias y osteolisis
- Hematoma
- Discrepancia en la longitud de las piernas
- Lesión/parálisis nerviosa
- Pseudotumor, necrosis, daño tisular
- Perforación del fémur
- Neuropatías periféricas
- Fracturas óseas
- Fractura del implante femoral
- Deficiencia vascular
- Desgaste
- Metalosis
- Sensibilidad a los metales
- Subsidencia del vástago
- Bursitis trocantérea
- Inestabilidad
- Aflojamiento precoz o tardío
- Dolor en el muslo, ingle o cadera
- Osificación heterotópica
- Pinzamiento
- Cicatrización retardada de la herida
- Infección
- Embolia pulmonar
- Hipotensión relacionada con el cemento
- Reacción corporal sistémica adversa
- Tromboembolismo
- Fallo del alojamiento del cemento
- Alteración del rango de movimiento
- Otras complicaciones asociadas a la cirugía en general, la medicación, el instrumental utilizado, la sangre, anestesia, etc., como, por ejemplo, complicaciones del tracto urinario.

ESTERILIDAD

Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma, según lo indica el símbolo STERILE R de la etiqueta) y permanecerán estériles siempre que no se altere la integridad del envase. Inspeccionar cada paquete antes de su uso y no utilizar el componente si algún precinto o cavidad están dañados o

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

rasgados, o si ya ha pasado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente se debe utilizar inmediatamente, desechar. Los implantes cuyo envase de protección esté dañado o cuya fecha de caducidad de la esterilidad haya vencido, deberán devolverse al fabricante

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Se recomienda almacenar el producto en un lugar seco a temperatura ambiente.
- Los implantes se almacenarán en su envase original sin abrir.
- Antes de sacar los implantes esterilizados de su envase, debe examinarse el envoltorio protector en busca de posibles daños en la barrera de esterilidad. Los implantes cuyo envase de protección esté dañado o cuya fecha de caducidad de la esterilidad haya vencido deberán eliminarse. No se deben utilizar los implantes cuya barrera estéril esté dañada o cuya fecha de caducidad de la esterilidad haya vencido.
- Los implantes son extremadamente sensibles a los daños. Por tanto, se recomienda una manipulación especialmente cuidadosa.
- Los implantes, las piezas y los instrumentos que ya no se puedan utilizar se deben devolver al fabricante para que los deseche de forma adecuada y gratuita (no aplicable para EE. UU.).

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Los fallos de los implantes protésicos ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen el programa de rehabilitación. La actividad física o el trauma pueden producir el aflojamiento, desgaste y/o fractura del implante. Debe advertirse al paciente sobre las posibilidades del implante y cómo repercutirá en sus actividades habituales. Se tienen que indicar al paciente todas las limitaciones del postoperatorio, especialmente las relacionadas con su actividad profesional y deportiva, así como la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan desgastarse, fallar o tengan que sustituirse. Es posible que el implante no dure toda la vida del paciente, ni tenga ninguna duración determinada. Como los implantes protésicos no son tan resistentes, fiables ni duraderos como los tejidos y huesos naturales y sanos, todos los dispositivos de este tipo pueden tener que sustituirse en algún momento.

Se debe informar y advertir previamente al paciente de los riesgos quirúrgicos y posibles efectos adversos.

Todas las marcas comerciales y logotipos a los que se hace referencia en esta ficha técnica son propiedad de Zimmer Biomet o sus filiales.



Símbolo de "apto para RM en determinadas condiciones". El dispositivo se puede someter de forma segura a una exploración en determinadas condiciones.



No usar si el envase está dañado.

Gustavo Bernat
Medical Implants S.A.
Apoderado

Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94710414-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78641

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 08:54:14 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 08:54:15 -03:00