



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001372-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001372-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32844275-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis de hombro MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para reemplazos totales de hombro.

Si no es oportuno realizar un corte en el esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización

con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral.

Otras posibilidades de aplicación consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares.

Modelos:

52000000 cabeza de húmero con tornillo de seguridad MUTARS® 50mm

52000000S cabeza de húmero plata con tornillo de seguridad MUTARS® 50mm

52000099 tornillo de seguridad para húmero MUTARS® M 12/1mm

52100000 cotilo para húmero pequeño

52100005 cotilo para húmero mediano

52100010 cotilo para húmero grande

52101000 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® /

52101005 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® +5mm

52101010 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® +10mm

38004001 glenoide no cementado /

38004009 glenoide anatómico no cementado /

52101002 glenosfera MUTARS® 40mm

38004005 glenoide cementado pequeño

38004006 glenoide cementado estándar

38004060 incrustación PE para glenoide anatómica pequeño

38004061 incrustación PE para glenoide anatómica estándar

52200020 pieza de extensión para húmero MUTARS® 20mm

52200040 pieza de extensión para húmero MUTARS® 40mm

52200060 pieza de extensión para húmero MUTARS® 60mm

52200020S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 20mm

52200040S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 40mm

52200060S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 60mm

52210080 conector para húmero MUTARS® 80mm

52210080S conector para húmero de plata MUTARS® 80mm

52210099 tornillo de húmero para conector MUTARS® /

52400408 tallo cementado para húmero MUTARS® ø8mm

52400409 tallo cementado para húmero MUTARS® ø9mm

52400410 tallo cementado para húmero MUTARS® ø10mm

52400411 tallo cementado para húmero MUTARS® ø11mm

52400412 tallo cementado para húmero MUTARS® ø12mm

52400408N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø8mm

52400409N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø9mm

52400410N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø10mm

52400411N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø11mm

52400412N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø12mm

52490408 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø8x75mm

52490409 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø9x75mm

52490410 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø10x75mm

52490411 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø11x75mm

52490412 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø12x75mm

52400707 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 7 mm

52400708 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 8 mm

52400709 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 9 mm

52400710 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 10 mm

52400711 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 11 mm

52400712 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 12 mm

52400713 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 13 mm

52400714 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 14 mm

52400715 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 15 mm
52300716 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 16 mm
52400717 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 17 mm
52400807 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 7 mm
52400808 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 8 mm
52400809 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 9 mm
52400810 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 10 mm
52400811 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 11 mm
52400812 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 12 mm
52400813 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 13 mm
52400814 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 14 mm
52400815 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 15 mm
52400816 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 16 mm
52400817 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 17 mm
52300015 tornillo para húmero MUTARS® M 8x15mm
52300035 tornillo para húmero MUTARS® M 8x35mm
52300055 tornillo para húmero MUTARS® M 8x55mm
52300075 tornillo para húmero MUTARS® M 8x75mm
52200001 pieza de extremo para húmero MUTARS® 20mm
52200001S pieza de extremo para húmero plata MUTARS® 20mm
52210000 pieza reductora para húmero MUTARS® 10 mm
52210100 pieza reductora para húmero MUTARS® 100 mm
52210000S pieza reductora para húmero plata MUTARS® 10 mm
52210100S pieza reductora para húmero plata MUTARS® 100 mm

INSTRUMENTAL

79995200 contenedor para húmero MUTARS®

79995201 contenedor para húmero inverso MUTARS®

79995202 contenedor para prueba de húmero MUTARS®

79995210 contenedor para húmero 14-16mm MUTARS®

42200000 broca para cavidad medular agujero cruzado MUTARS®

42230022 adaptador ic

75200000 mecha para mandril de tres mordazas MUTARS® 2.0mm

76300206 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 6mm

76300207 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 7mm

76300208 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 8mm

76300209 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 9mm

76300210 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 10mm

76300211 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 11mm

76300212 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 12mm

76300213 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 13mm

76300214 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 14mm

76300215 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 15mm

77000020 mandril para mecha A/O 2,0mm

77012005 mecha flexible 190x5/AO

77100020 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 20mm

77100040 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 40mm

77100060 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 60mm

77101000 capuchón para húmero de prueba MUTARS® pequeño

77101005 capuchón para húmero de prueba MUTARS® mediano

77101010 capuchón para húmero de prueba MUTARS® grande

77101105 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® +5mm

77101110 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® +10mm

77101200 capuchón de prueba para húmero con rosca MUTARS® pequeño

77101201 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS®

77101205 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® mediano

77101210 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® grande

77101252 cabeza de prueba para húmero MUTARS®

77102100 reductor de prueba para húmero MUTARS® 10mm

77102101 reductor de prueba para húmero MUTARS® 100mm

77102199 tornillo de prueba para pieza de conexión de prueba MUTARS®

77102315 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X15MM

77102335 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X35MM

77102355 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X55MM

77102375 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X75MM

77700807 escofina para tallo de húmero MUTARS® 7mm

77700808 escofina para tallo de húmero MUTARS® 8mm

77700809 escofina para tallo de húmero MUTARS® 9mm

77700810 escofina para tallo de húmero MUTARS® 10mm

77700811 escofina para tallo de húmero MUTARS® 11mm

77700812 escofina para tallo de húmero MUTARS® 12mm

77700813 escofina para tallo de húmero MUTARS® 13mm

77700814 escofina para tallo de húmero MUTARS® 14mm

77700815 escofina para tallo de húmero MUTARS® 15mm

77700816 escofina para tallo de húmero MUTARS® 16mm

78004030 broca para glenoide 30mm

02701015 medidor de profundidad pequeño

42230006 insertor de bulón 3,2mm

42230007 insertor de bulón

42230008 bulón de fijación 3,2mm x 97mm

42230023 mango T Zimmer-Jakobs ic

72200000 dispositivo extractor MUTARS®

74200001 instrumento inverso MUTARS® ø6mm

75120025 llave de torque 15Nn 5mm

75120039 alambre guía para mecha flexible largo 250mm

75120800 extractor de bulón

76081001 atornillador hexagonal 2,5mm

76081010 llave tubo pequeña MUTARS®

77100000 impactor de húmero MUTARS®

77100001 llave para capuchón/instrumento inverso MUTARS®

77101101 guía para mecha de glenoide MUTARS®

77101104 guía de mecha para glenoide no cementado 12mm

77210000 suplemento impactador + extractor de húmero MUTARS®

78004001 impactor para glenoide

78004016 guía para mecha de glenoide

78010001 impactor para glenosfera

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: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio de forma individual dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-001372-20-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.28 17:23:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.28 17:23:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro
IMPLANTE**

Modelo: MUTARS®

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-4

**Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-4

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro

Modelo: MUTARS®

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-4

Sistema MUTARS® - Miembro Superior – Reemplazo total

MUTARS® (Sistema Modular Universal de Tumor y Revisión) es un sistema universal de prótesis tumorales y de revisión desarrollado en cooperación con Univ.-Prof. Dr. W. Winkelmann y Univ.-Prof. Dr. G. Gosheger, Departamento de Ortopedia General y Oncología Ortopédica en el Hospital Universitario de Münster, Alemania. Ofrece la oportunidad de un reemplazo funcional en casos de defectos óseos mayores, por escisiones tumorales, fracturas, infecciones o revisiones de prótesis totales de reemplazo articular fallidas.



Para el tratamiento de una de las principales complicaciones en la artroplastia tumoral y de revisión, el sistema MUTARS® ofrece la posibilidad de un recubrimiento de plata que proporciona profilaxis a largo plazo contra la colonización de bacterias patógenas y, por lo tanto, contrarresta de manera efectiva la infección. Los pacientes que reciben prótesis tumorales generalmente tienen un sistema inmunitario debilitado debido a la depresión de la médula ósea causada por la quimioterapia, la radioterapia y un sistema inmunitario deficiente en general. Además, en comparación con la artroplastia primaria, en la artroplastia tumoral y de revisión hay un área quirúrgica más grande, una mayor pérdida de sangre y una superficie más grande del implante, lo que promueve significativamente el desarrollo de infecciones.

Los componentes MUTARS® están conectados entre sí a través de uno de dos (2) diseños de acoplamiento diferentes, dependiendo de los componentes que se unen. Las conexiones MUTARS® están diseñadas para permitir el ajuste rotacional de componentes intraoperatorios al ensamblar los componentes.

Los diseños de acoplamiento son:

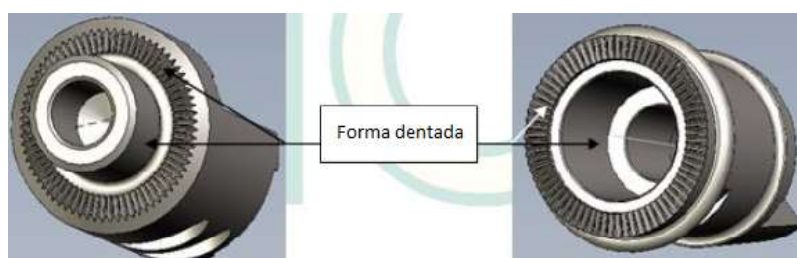
- 1) una conexión cilíndrica macho / hembra precisa, llamada conexión cilíndrica MUTARS®;
- 2) una conexión cilíndrica macho / hembra precisa, llamada conexión de ajuste cilíndrica AGILON®.

La conexión de ajuste cilíndrico incluye un diseño dentado para proporcionar estabilidad rotacional y un tornillo de fijación para la seguridad de la conexión.

CONEXIONES MUTARS®

CONEXIÓN CILÍNDRICA MUTARS®

La conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® es proporcionada por un ajuste cilíndrico macho / hembra preciso y una conexión dentada de 36 dientes interdigitantes para proporcionar estabilidad rotacional.



Un tornillo de conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® se aplica axialmente a través de la conexión durante el ensamblaje del componente para conectar y asegurar la conexión de ajuste cilíndrico MUTARS®. Debido a los ajustes de longitud que se proporcionan dentro de los componentes del sistema MUTARS®, el tornillo está disponible en cuatro (4) longitudes diferentes de 15 mm a 75 mm. La cabeza del tornillo tiene 10.5 mm de diámetro y 6 mm de longitud. El tornillo tiene un paso de rosca de 1 mm (M8x1) y un diámetro de 8 mm; la longitud es de 10 mm en todos los tamaños.



CONEXIÓN DE AJUSTE CILÍNDRICO AGILON®

La conexión de ajuste cilíndrico AGILON® es proporcionada por un ajuste cilíndrico macho / hembra preciso y una conexión dentada de 36 dientes interdigitantes para proporcionar estabilidad rotacional. Se diferencia del ajuste cilíndrico MUTARS® en su diámetro (9 mm frente a 12 mm). El ajuste cilíndrico AGILON® solo se usa en los componentes cortos del húmero distal y los vástagos AGILON®. Hay dos (2) versiones de la conexión de ajuste cilíndrico AGILON® (estándar y extendida).



Un tornillo de conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® (tornillo MUTARS® para húmero distal) se aplica axialmente a través de la conexión durante el ensamblaje del componente para conectar y asegurar la conexión de ajuste cilíndrico AGILON®. Debido a los ajustes de longitud que se proporcionan dentro de los componentes del sistema MUTARS®, el tornillo está disponible en diferentes longitudes. La cabeza del tornillo tiene 8 mm de diámetro y 4 mm de longitud. El tornillo tiene un paso de rosca de 1 mm (M6x1) y un diámetro de 6 mm; La longitud de la rosca es de 12 mm en todos los tamaños (11 mm en todos los tamaños de tornillo extendido).



Recubrimiento de Plata**PROCESO DE RECUBRIMIENTO**

El recubrimiento en plata de los productos Mutars está conformado por iones de plata. No corresponde a un recubrimiento del tipo nanopartículas.

La plata (Ag) es un elemento químico con fuertes propiedades antimicrobianas. Los iones de plata libres (Ag +) poseen una actividad antimicrobiana de amplio espectro que permite utilizar la plata concomitantemente con antibióticos [5]. Ag + se une a los residuos de proteínas en la membrana celular de bacterias, hongos y protozoos y se absorbe intracelularmente por pinocitosis. La posterior desnaturalización e inactivación de proteínas bacterianas y enzimas nucleares esenciales, como las ARN y las ADNasas, forman la base de la acción antimicrobiana de la plata. Los efectos biodinámicos de la plata elemental son continuos y duraderos y previenen la adhesión bacteriana al dispositivo implantable, la formación de una biopelícula y la colonización del dispositivo implantable. Los recubrimientos de plata en la medicina tienen las siguientes ventajas sobre las superficies pretratadas con antibióticos: los iones de plata se dirigen a múltiples vías moleculares en las bacterias, como la replicación del ADN, la formación de la pared celular bacteriana y el deterioro de la cadena de transporte de electrones. Por tanto, la resistencia bacteriana a la plata es posterior. La mega prótesis recubierta de plata suele ser la última opción para prevenir la sepsis o la amputación de una extremidad en los pacientes traumatológicos y con tumores.

El recubrimiento del dispositivo con plata se realiza en dos pasos. En un primer paso, se aplica una fina capa de oro a los componentes, que sirve como material portador para el recubrimiento de plata. La capa de oro (espesor aproximado de 0,2 μm) se aplica mediante el método de Deposición Física de Vapor (PVD). El segundo paso, la aplicación del recubrimiento de plata por proceso galvánico. Todo el proceso de recubrimiento consiste en los siguientes procedimientos tecnológicos que son llevados a cabo por personal calificado y capacitado utilizando una unidad de galvanización de cremallera semiautomática:

- Desengrasante electrolítico
- Enjuague
- Recubrimiento de compensación - oro
- Enjuague
- Recubrimiento - plata
- Enjuague con enjuague plata de bajo consumo
- Enjuague

Todas las piezas se enjuagan con agua completamente desmineralizada entre cada procedimiento. Después del proceso de recubrimiento, las piezas se sumergen en agua desmineralizada y se transportan al laboratorio, donde se eliminan las partículas adherentes o los residuos de electrolitos. Posteriormente, las partes de las prótesis recubiertas se desmontan y secan (secado al aire sobre papel y, adicionalmente, secado con aire comprimido). Si es necesario, el exceso de recubrimiento de plata se puede eliminar mediante el llamado "decapado". Durante el aseguramiento de la calidad, se determina el espesor de la capa de recubrimiento y se realiza una inspección visual para detectar daños visibles, como marcas de

impacto profundo o rayones, burbujas y áreas mal chapadas. El espesor de la capa es de $15 \mu\text{m} \pm 5 \mu\text{m}$. Los recubrimientos de plata en la medicina tienen las siguientes ventajas sobre las superficies pretratadas con antibióticos: los iones de plata se dirigen a múltiples vías moleculares en las bacterias, como la replicación del ADN, la formación de la pared celular bacteriana y el deterioro de la cadena de transporte de electrones. Por tanto, la resistencia bacteriana a la plata es posterior. La prótesis recubierta de plata suele ser la última opción para prevenir la sepsis o la amputación de una extremidad en los pacientes traumatológicos y con tumores.

BIOCOMPATIBILIDAD Y TOXICIDAD DE LA PLATA

El requisito fundamental para una osteointegración satisfactoria del implante in vivo es la unión de las células a la superficie del implante. Se activan múltiples procesos celulares, incluida la propagación celular, la proliferación, el aumento de la producción de enzimas en las células progenitoras óseas (osteoblastos) y la mineralización de los osteoblastos (depósito de calcio). En comparación con otros materiales utilizados en la cirugía protésica, la plata es altamente bactericida para un amplio espectro de bacterias de importancia médica con una toxicidad relativamente baja para las células humanas. La plata mata eficazmente las bacterias en dosis tan bajas como aproximadamente 0,001 0,05 ppm (1 - 50 ppb) y no es tóxica para las células humanas en este rango de concentración. Estas propiedades cumplen los requisitos de los recubrimientos antibacterianos que deben ser de larga duración, altamente bactericidas y bacteriostáticos para un amplio espectro de bacterias médicamente relevantes, biocompatibles y con baja toxicidad in vivo.

Se debe prestar mucha atención a las indicaciones a la hora de realizar un implante de endoprótesis con recubrimiento de plata, especialmente cuando se llevan a cabo en lugares con riesgo de infección, que se dan especialmente en pacientes con un sistema inmunológico debilitado como consecuencia de la depresión de médula ósea por quimioterapia, radioterapia, un sistema de defensas deficitario en términos generales y por infecciones crónicas. Los componentes MUTARS® con recubrimiento de plata no se pueden utilizar en pacientes que demuestran hipersensibilidad o alergia a la plata.

Un implante con recubrimiento de plata no se debe implantar en mujeres embarazadas o que pretendan estarlo, ya que aún no se han estudiado sus posibles riesgos en niños nonatos. Lo mismo ocurre con los pacientes con barrera hematoencefálica afectada, ya que aún no se conoce con precisión la interacción de los iones de plata con el tejido nervioso.

Las enfermedades neurológicas (como esclerosis múltiple o epilepsia) o el funcionamiento limitado del hígado y los riñones también son una contraindicación a la hora de utilizar implantes con recubrimiento de plata. Entre los factores de riesgo que pueden influir negativamente en el uso de un recubrimiento de plata están la pérdida de eficacia por uso erróneo (p. ej. enjuague con antisépticos yodados).

No está permitido el enjuague con antisépticos que contengan metales pesados o yodo ni soluciones con H₂O₂ o ácido acético en ningún momento de la operación, ya que sus propiedades oxidativas podrían provocar la pérdida de la eficacia del recubrimiento de plata.

Indicación

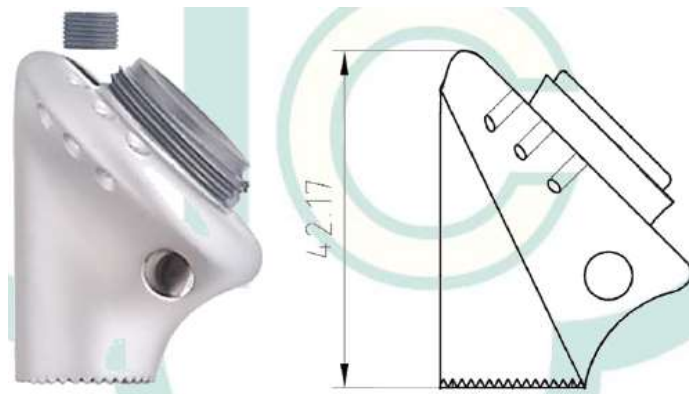
El sistema de prótesis de hombro MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para reemplazos totales de hombro.

Si no es oportuno realizar un corte en el esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral. Otras posibilidades de aplicación consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares

CABEZA HUMERAL MUTARS®

La cabeza del húmero MUTARS® es un componente de la articulación del hombro que reemplaza la parte proximal. Está hecho de aleación TiAl6V4 acc. a. ISO 5832-3.

La cabeza del húmero es una parte totalmente extraósea que tiene una superficie arenada y proporciona un recubrimiento plateado que se aplica circunferencialmente. La cabeza del húmero MUTARS® utiliza el diseño cilíndrico de ajuste y conexión de dentado para la fijación a la parte de conexión, la pieza de extensión, la pieza reductora o el vástago humeral. Se utilizan seis orificios en la parte proximal de la cabeza para asegurar un componente de tubo de fijación de tejido blando de malla PET. El diseño delgado y la ligera geometría medial ofrecen una cobertura mejorada de los tejidos blandos. El agujero cruzado en el cuello del casco sirve como un receptáculo para el pivote recto del húmero cuando se ensamblan los componentes del implante durante la implantación.



La cabeza del húmero MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Copa humeral MUTARS®*
- *Copa inversa humeral MUTARS®*
- *Vástago humeral cementado MUTARS®*
- *Vástago Humeral No cementado MUTARS®*
- *Pieza de extensión Humeral MUTARS®*

- *Conexión humeral de partes MUTARS®*
- *Reductor Humeral MUTARS®*
- *Tube de unión MUTARS® (PM 14 – Disposición 8807/20)*

- Tornillo Humeral MUTARS®

El tornillo humeral se aplica axialmente a la conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® a través componente diafisario humeral para conectar y asegurar la conexión. Debido a los ajustes de longitud que se proporcionan dentro de los componentes del sistema MUTARS®, el tornillo está disponible en cuatro (4) longitudes diferentes de 15 mm a 75 mm. La cabeza del tornillo tiene 10.5 mm de diámetro y 6 mm de longitud. El tornillo tiene un paso de rosca de 1 mm (M8x1) y un diámetro de 8 mm; La longitud del hilo es de 10 mm en todos los tamaños.



COPAS HUMERALES MUTARS®

- COPA HUMERAL MUTARS®

La copa para húmero MUTARS® está hecha de aleación TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3 y tiene un acabado superficial pulido de Ra de 0.05 μm y una redondez de 0.01 μm . Proporciona un recubrimiento de nitruro de titanio (TiN) (espesor: 5.5 \pm 1.5 μm) que se aplica circunferencialmente y está disponible en tres tamaños: pequeño, mediano, grande. Se atornilla a la cabeza del húmero MUTARS® y se articula con la cavidad glenoidea cementada o natural.

Además, también es posible articular con la incrustación anatómica glenoidea PE en combinación con la anatómica sin cemento glenoidea después de cambiar de un reemplazo de húmero inverso a un reemplazo total de húmero y viceversa. Los cuatro orificios laterales en el borde de la tapa sirven como accesorio de sujeción para la llave.



La copa humeral MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza del húmero MUTARS®
- Cavity Glenoidea Cementada MUTARS®
- Cavity Glenoidea – Incrustación -PE anatómica

- COPA INVERSA HUMERAL MUTARS®

Reemplaza en combinación con la cabeza del húmero MUTARS® en el caso de una prótesis de hombro inversa. Su compañero de uso es la Glenosfera MUTARS®. Está hecho de aleación TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3 y tiene un acabado superficial pulido de Ra de 0.05 μm y una redondez (esfericidad) de 0.01 μm . Proporciona un recubrimiento de nitruro de titanio (TiN) (espesor: $5.5 \pm 1.5 \mu\text{m}$) que se aplica circunferencialmente.

Está disponible en tres tamaños diferentes, creando tres compensaciones diferentes: 0 mm, + 5 mm y +10 mm. El centro de rotación respectivo (A) es: 24.25 mm, 29.25 mm y 34.25 mm medidos desde la parte inferior de la copa. La copa tiene un radio de curvatura de 20 mm y un diámetro (ancho de tapa) de 39 mm. Los cuatro orificios laterales en el borde de la copa sirven como accesorio de sujeción para la llave.



La copa inversa humeral MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza del húmero MUTARS®
- Cavity Glenoidea no cementada MUTARS®
- Glenoesfera MUTARS®

- Cavity Glenoidea no cementada MUTARS®

El componente glenoideo no cementado se debe conectar a la glenosfera MUTARS® en caso de un reemplazo inverso del húmero MUTARS®. La pieza glenoidea proporciona fijación en la cavidad glenoidea mediante ajuste a presión. El componente glenoideo está destinado a ser utilizado sin cemento óseo. Se recomienda utilizar al menos dos tornillos esponjosos estables en ángulo, que pueden pivotar libremente.

La parte posterior convexa de la prótesis glenoidea solo requiere una extracción mínima del hueso cuando se prepara el sitio de la prótesis glenoidea. El tallo central de la prótesis es cónico y sirve para la estabilidad en la glenoides. Los seis agujeros cruzados proporcionan un mejor crecimiento óseo. El orificio central es para la fijación del instrumento impactador durante la implantación. Está hecho de titanio comercialmente puro que cumple con las especificaciones de ISO 5832-2 y el lado opuesto del hueso posterior tiene una superficie porosa y corrugada para un mejor crecimiento óseo. También está disponible con recubrimiento de HA (espesor: $90 \pm 30 \mu\text{m}$) para proporcionar fijación ósea.

El componente glenoideo no cementado está disponible en dos versiones (redonda y anatómica) y en diferentes tamaños para adaptarse a la anatomía individual del paciente. La ronda sin cemento glenoide tiene un diámetro de 32 mm. El glenoide anatómico también se puede combinar con la incrustación anatómica de PE para cambiar de un reemplazo de húmero inverso a un reemplazo total de húmero y viceversa.



La Cavity Glenoidea no cementada MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- ***Copa inversa humeral MUTARS®***
- ***Glenoesfera MUTARS®***
- ***Cavity Glenoidea – Incrustación -PE anatómica***

- Glenoesfera MUTARS®

La glenosfera acompaña al Inverso de la tapa del húmero MUTARS® en caso de un reemplazo de hombro inverso. Está hecho de UHMWPE que cumple con los requisitos de ISO 5834-2 y contiene cuatro cables de rayos X en el borde en la parte trasera de aleación de TiAl6V4 de acuerdo con ISO 5832-3. Tiene un radio de curvatura de 20 mm y un diámetro de 40 mm. Su altura es de 22 mm. La glenosfera se fija al componente glenoideo sin cemento a través de un

mecanismo de resorte realizado por una dentadura interna en el borde que encaja en la ranura circular del área plana de la glenoesfera.

La glenosfera también está disponible como una versión excéntrica y está hecha de UHMWPE acc. según ISO 5834-2 o implacross® PE y ofrece una clavija en el lado posterior con un diámetro de 6 mm y una longitud de 10 mm. La clavija de la glenosfera está ligeramente desplazada al centro y esta excentricidad permite una caudalización de la glenosfera reduciendo el riesgo de muescas glenoideas inferiores. La dentada interna para la fijación con el glenoide sin cemento y la clavija tienen una excentricidad de 2 mm. La clavija encaja en el orificio central del glenoide no cementado para su fijación.



La Glenoesfera MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Copa inversa humeral MUTARS®*
- *Cavidad Glenoidea no cementada MUTARS®*

- Cavidad Glenoidea Cementada MUTARS®

Reemplaza a la cavidad glenoidea natural. Está hecho de UHMWPE según ISO 5834-2 o implacross® PE. Tiene un marcador de rayos X de alambre, fabricado con aleación de TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3 está contenido en las clavijas de la cavidad. La superficie de desgaste del componente glenoideo cementado tiene una rugosidad Ra de 2 µm, mientras que el lado opuesto del hueso está estructurado para una mejor fijación con el cemento. Está diseñado para usarse solo con cemento. Está disponible en varios tamaños para adaptarse a la anatomía individual de los pacientes y se debe combinar con la tapa para húmero MUTARS®. Tiene un diseño anatómico en forma de pera con una parte superior e inferior más angosta.



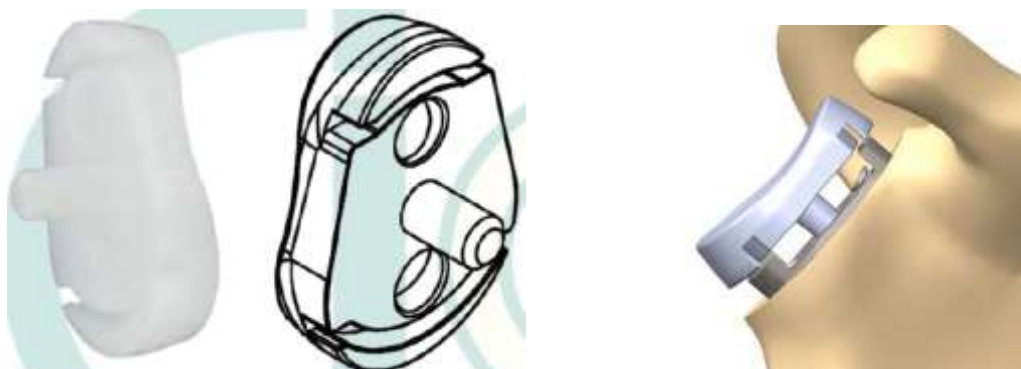
La Cavity Glenoidea Cementada MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Copa Humeral MUTARS®*

- Cavity Glenoidea – Incrustación -PE anatómica

La incrustación glenoidea de PE se debe combinar con el glenoide anatómico sin cemento para formar un reemplazo con respaldo metálico de la cavity glenoidea natural. Está hecho de UHMWPE según ISO 5834-2 o implacross® PE. Se combina con la anatomía glenoidea sin cemento a través de un mecanismo de ajuste a presión en la parte inferior de la incrustación de PE (ranura) que encaja en las aletas del componente glenoideo sin cemento.

Tiene un diseño anatómico en forma de pera con una parte superior e inferior más angosta. El radio de curvatura de la superficie de articulación es de 32 mm para ambos tamaños. La parte posterior proporciona una clavija (longitud: 10 mm; Ø 6 mm) para una fijación adicional con el componente glenoideo no cementado.



La Cavity Glenoidea – Incrustación -PE anatómica es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Cavity Glenoidea Cementada MUTARS®*

- *Copa humeral MUTARS®*

TALLOS HUMERALES, VÁSTAGOS DE EXTENSIÓN Y PIEZA DE TERMINACIÓN MUTARS®

Los tallos MUTARS® proporcionan anclaje diafisario para el reemplazo de la articulación en el húmero. El sistema MUTARS® incluye vástagos rectos para aplicaciones cementadas y sin cemento. La pieza de extensión del húmero MUTARS® sirve como un ajuste de longitud extraósea en el área del húmero para unir los defectos óseos. La pieza de terminación humeral MUTARS® se usa en casos raros de tumores y metástasis óseos en los que no se puede realizar una cirugía de preservación de extremidades completas, en cuyo caso se puede usar la pieza como el extremo terminal del reemplazo humeral proximal.

- Vástago humeral cementado MUTARS®

Se utiliza para un anclaje diafisario del reemplazo de la articulación del hombro. Tiene una sección transversal hexagonal para la estabilidad de la rotación, un collar en el extremo proximal para evitar el hundimiento y una superficie arenada para mejorar la fijación del cemento. Está hecho de aleación de CoCrMo fundido que cumple con las especificaciones de ISO 5832-4. También está disponible con un recubrimiento de nitruro de titanio (TiN) (espesor: $5.5 \pm 1.5 \mu\text{m}$) que se aplica circunferencialmente y un recubrimiento doble que consiste en nitruro de titanio (espesor: $5.5 \pm 1.5 \mu\text{m}$) que se aplica circunferencialmente en el tallo y el recubrimiento HA (espesor: $90 \pm 30 \mu\text{m}$) que se aplica en el collar para proporcionar fijación ósea.

Los vástagos utilizan el mecanismo de conexión de ajuste cilíndrico dentado MUTARS® para poder unir los componentes.



Vástago Humeral cementado MUTARS®



Vástago Humeral cementado con collar de HA MUTARS®

El Vástago humeral cementado MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza humeral MUTARS®
- Pieza de extensión Humeral MUTARS®
- Conexión humeral de partes MUTARS®
- Húmero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Cubito proximal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Tubo de unión MUTARS® (PM 14 – Disposición 8807/20)

- Vástago Humeral No cementado MUTARS®

Se utiliza para un anclaje diafisario en el reemplazo de la articulación del hombro. Tiene una sección transversal hexagonal para la estabilidad de rotación y un collar en el extremo proximal para evitar el hundimiento. La punta del tallo está muy pulida. También está disponible con recubrimiento de HA (espesor: $90 \pm 30 \mu\text{m}$) para proporcionar fijación ósea. Su material es de aleación TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3. El vástago está disponible en una longitud de 75 mm y once (11) diámetros de 7 mm a 17 mm. También proporcionan un orificio transversal ($\varnothing 4 \text{ mm}$) con un diámetro de 9 mm para un tornillo esponjoso opcional ($\varnothing 3,5 \text{ mm}$) para una estabilidad de rotación adicional.



El Vástago humeral no cementado MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza humeral MUTARS®
- Pieza de extensión Humeral MUTARS®
- Conexión humeral de partes MUTARS®
- Húmero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Cubito proximal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Tubo de unión MUTARS® (PM 14 – Disposición 8807/20)

- Tornillo Humeral MUTARS®

- Pieza de extensión Humeral MUTARS®

Sirve como un ajuste de longitud extraósea en el área del húmero proximal y para el puente de defectos óseos en los casos en que se utiliza un componente de reemplazo de húmero proximal. La pieza de extensión también se puede usar cuando se requiere un componente de

reemplazo total del húmero. Los segmentos de extensión cortos se usan si hay suficiente hueso metafisario preservado, mientras que los segmentos largos se usan si los defectos óseos son sustanciales o si se requiere una corrección de la longitud. La pieza de extensión del húmero está fabricada con aleación TiAl6V4 de acuerdo con las especificaciones de ISO 5832-3. La superficie es arenada y proporciona un recubrimiento plateado que se aplica circunferencialmente. La pieza de extensión tiene un anillo de retención para asegurar un componente de tubo de fijación de tejido blando de malla PET. La pieza de extensión del vástago está disponible en longitudes de 20, 40 y 60 mm.



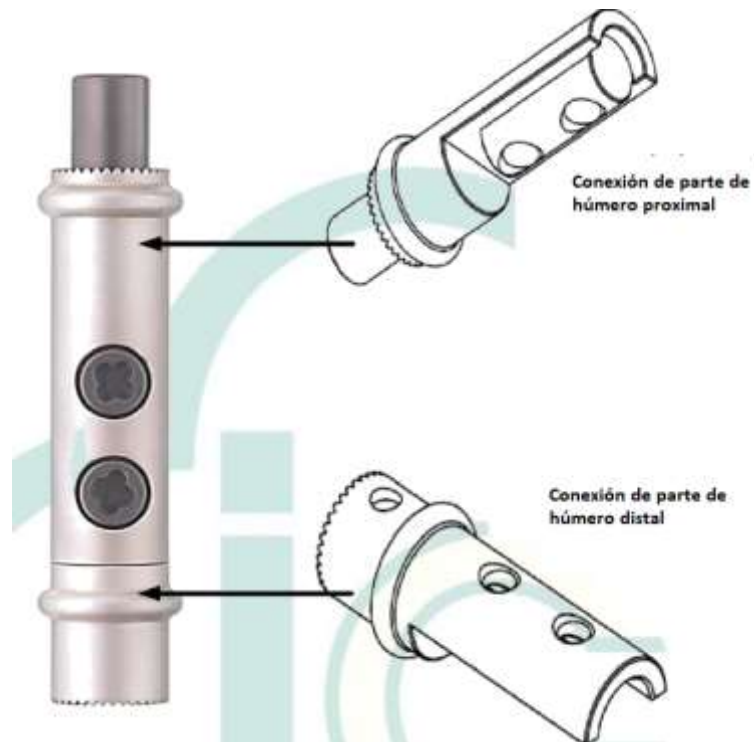
El Pieza de extensión Humeral MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Cabeza humeral MUTARS®*
- *Reductor Humeral MUTARS®*
- *Pieza de extensión Humeral MUTARS®*
- *Conexión humeral de partes MUTARS®*
- *Vástago humeral cementado MUTARS®*
- *Vástago Humeral No cementado MUTARS®*
- *Pieza de terminación MUTARS®*
- *Humero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)*
- *Cubito proximal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)*
- *Tubo de unión MUTARS® (PM 14 – Disposición 8807/20)*

- **Conexión humeral de partes MUTARS®**

Al igual que la pieza de extensión del húmero MUTARS®, la parte de conexión del húmero MUTARS® sirve como un ajuste de longitud extraósea en el área del húmero para salvar los

defectos óseos. La pieza de conexión consta de dos partes: la parte de conexión MUTARS® distal y la parte de conexión MUTARS® proximal. Las dos partes están conectadas entre sí con el tornillo MUTARS® para conectar la parte. Está disponible en 80 mm de longitud. Está fabricada con aleación TiAl6V4 de acuerdo con las especificaciones de ISO 5832-3 y utiliza el diseño cilíndrico MUTARS®. La superficie está arenada y proporciona un recubrimiento plateado que se aplica circunferencialmente. La parte de conexión tiene anillos de retención para asegurar un componente de tubo de unión de tejido blando de malla PET.

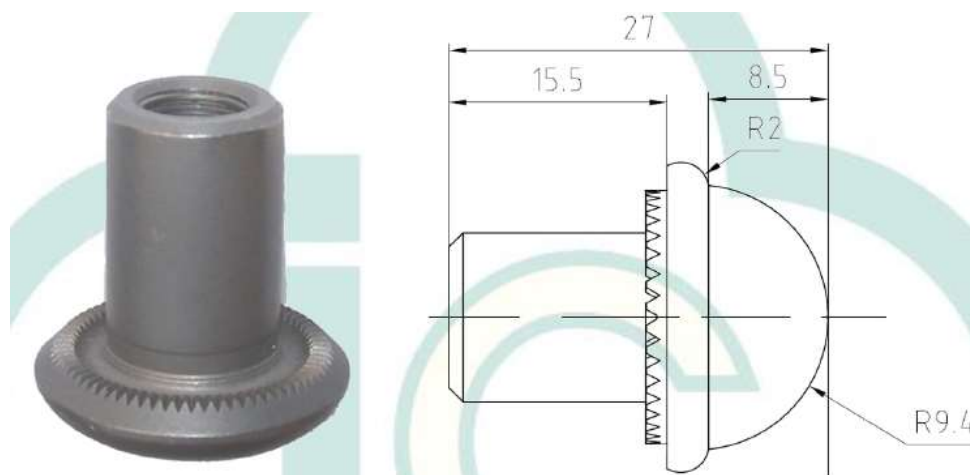


El Conexión humeral de partes MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza humeral MUTARS®
- Reductor Humeral MUTARS®
- Pieza de extensión Humeral MUTARS®
- Vástago humeral cementado MUTARS®
- Vástago Humeral No cementado MUTARS®
- Pieza de terminación MUTARS®
- Húmero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Cubito proximal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)
- Tubo de unión MUTARS® (PM 14 – Disposición 8807/20)

- Pieza de terminación MUTARS®

Se usa en casos raros de tumores óseos y metástasis óseas en los que no se puede llevar a cabo una cirugía para preservar las extremidades completas. En combinación con el componente de reemplazo de cabeza de húmero MUTARS®, la pieza terminal se puede servir para preservar protésicamente un muñón terminal humeral. Está hecha de aleación TiAl6V4 de acuerdo con ISO 5832-3 y está diseñada con la conexión de ajuste cilíndrico y dentada MUTARS® (36 dientes). Tiene un acabado superficial arenado y la tapa proporciona un recubrimiento plateado.



La Pieza de terminación MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- *Conexión humeral de partes MUTARS®*
- *Pieza de extensión Humeral MUTARS®*
- *Húmero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)*
- *Cubito proximal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)*

- Reductor Humeral MUTARS®

El reductor del húmero MUTARS® es para los casos de ajuste de longitud extraósea de un reemplazo total del húmero para permitir una conexión entre la cabeza del húmero MUTARS® y el húmero distal. Además de la cabeza del húmero MUTARS® y el húmero distal, se puede combinar con la parte de conexión del húmero MUTARS®, así como con la pieza de extensión del húmero MUTARS® para lograr la longitud requerida. Está hecho de aleación TiAl6V4 que cumple con las especificaciones ISO 5832-3. La superficie está arenada y proporciona un recubrimiento plateado que se aplica circunferencialmente. Está disponible en una longitud de 10 mm y 100 mm para que coincida con la anatomía individual de los pacientes y se ajuste a la longitud individual. Utiliza el diseño cilíndrico MUTARS® de conexión de ajuste.



El Reductor Humeral MUTARS® es compatible con los siguientes componentes (pares de fricción):

- Cabeza humeral MUTARS®
- Pieza de extensión Humeral MUTARS®
- Conexión humeral de partes MUTARS®
- Húmero distal MUTARS® (PM 13 - 1-0047-3110-006573-20-2 – Informe técnico aprobado)

Contraindicaciones

La durabilidad de las endoprótesis articulares puede estar limitada en el tiempo por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se debe verificar especialmente la indicación, sobre todo, en pacientes con sobrepeso y en caso de carga articular muy alta como consecuencia de mayor actividad corporal, así como en pacientes que son menores de 60 años.

Una contraindicación absoluta la constituye una alergia conocida al implante contra uno de los materiales utilizados. Para comprobar la indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otra contraindicación absoluta es la infección.

Las contraindicaciones relativas incluyen:

1) Condiciones anatómicas, como puede ser el no tener una base ósea suficiente para poder garantizar el apoyo del implante o su anclaje o tamaño, como podrían ser:

- Cantidad y calidad ósea mala debido a p.ej. osteoporosis u osteomalacia
- Enfermedades en los vasos sanguíneos de la extremidad en cuestión

2) Trastornos metabólicos, los cuales puedan influir en un anclaje estable del implante.

3) Tumores óseos en la zona del anclaje del implante

4) Enfermedades neuromusculares, los cuales puedan influir en la extremidad afectada

5) Nula cooperación del paciente

6) Problemas psíquicos o neurológicos del paciente, los cuales puedan influir negativamente en la disposición a seguir las directrices marcadas por el médico

7) alteraciones metabólicas

Factores de Riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de la cirugía:

- La nicotina y / o abuso de drogas,
- Alcoholismo
- Insuficiencia muscular,
- Deformidades severas que pueden llevar a un deterioro del anclaje, el posicionamiento exacto o la función del implante
- La carga excesiva de la articulación operada por el trabajo físico pesado y / o actividades deportivas inadecuadas
- Las terapias que pueden afectar a la calidad del hueso.

Complicaciones

Como en toda intervención médica, también en el implante de una prótesis articular se pueden presentar efectos secundarios y complicaciones.

Como consecuencia, aparecerán los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar el sistema MUTARS®.

- Cambio de posición debido a que se ha soltado el implante
- Acciones del tejido debido a algún tipo de alergia o reacciones de anticuerpos debido a partículas soltadas por la fricción.
- Problemas a nivel de vasos sanguíneos de tipo temporal o crónico
- Hematomas o heridas sin sanar
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa o embolia pulmonar
- Infecciones de heridas postoperatorias agudas e infecciones tardías con posibilidad de sepsis,
- Luxación o subluxación de la prótesis. Esto puede suponer dolores intensos y un posicionamiento anormal
- Inestabilidad
- Fracturas peri protéticas. Fracturas óseas ya sea a nivel intraoperativa o debido a una luxación del implante o a una sobrecarga de este
- Separación de componentes modulares
- Desgaste de los componentes articulares
- Deformidad o rotura del implante

- Fretting o corrosión de las conexiones modulares
- Patologías relacionadas con metal, incluyendo reacciones inmunes (alergia), la sensibilidad del metal, DMAE (reacciones adversas a los restos de metal), Alval concentración de iones metálicos (vasculitis asociada a lesiones linfo-cytedominated aséptica) PSEU-dotumore, metalosis.
- Osificaciones heterotópicas
- Fenómenos de rotación, Contractura en flexión, la relajación del ligamento
- Trocantérea pseudoartrosis (generalmente en conjunción con la carga anterior)
- Alargamiento o acortamiento del miembro operado

Indicaciones Preoperatorias

Para garantizar una vida útil lo más longeva posible de la endoprótesis y evitar un fallo prematuro del implante, debe seleccionarse siempre el vástago más grande posible del sistema MUTARS®. Esto mismo debe considerarse especialmente en los casos de pacientes con sobrepeso.

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concretas para conseguir resultados óptimos. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica del sistema se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación. Antes de la operación, el cirujano debe seguir una planificación quirúrgica con vistas al dimensionado del modelo de las prótesis y al posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

Para ello, se proporcionarán plantillas de los implantes:

- **Plantillas digitales:** Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación habituales. Si el software no contiene las plantillas deseadas, hable con el proveedor de la herramienta de planificación.
- **Guías radiográficas:** Otra posibilidad son las guías radiográficas, que están disponibles en diferentes proporciones.

Además, antes de la intervención se debe asegurar y garantizar que:

- estén disponibles los componentes necesarios del implante. esté disponible un surtido suficientemente grande de tamaños de implantes en cada intervención.
- estén disponibles los instrumentos de implante completos. Los instrumentos de aplicación se deben adaptar al implante. Los implantes sólo se deben utilizar con los instrumentos pertenecientes a la empresa Implantcast GmbH. Una excepción la constituyen exclusivamente los instrumentos estandarizados de una intervención.

El cirujano debe asegurar que se usen los tamaños correctos de los instrumentos quirúrgicos en la intervención para evitar daños al implante. Se debe tener en cuenta que los bloques de corte y las guías para hojas de sierra coinciden exactamente con las hojas de sierra de implantcast GmbH. Por ello, esta combinación es la única que está autorizada. En caso de

que sea necesario combinar hojas de sierra de otros fabricantes, implantcast le informará, bajo petición, si dicha combinación es posible. Los instrumentos de la empresa implantcast GmbH no se entregan estériles y deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso en los pacientes.

Indicaciones Intraoperatorias

Para un afianzamiento apropiado y duradero de los componentes mediante cemento y/o hueso es muy importante la elección correcta del tamaño de los componentes.

Durante el cementado de los vástagos hay que hacer hincapié en que el vástago se encuentre completamente inmerso, hasta el platillo del vástago, en el cemento. Mientras se endurece el cemento óseo, debe evitarse con esmero que se altere la posición de los componentes del implante. Al colocarlos, los vástagos deben posarse con el platillo sobre el hueso reseccionado. Es muy importante que el hueso sea reseccionado de forma plana y vertical con respecto al espacio medular.

Es muy importante la colocación correcta, axial, y en el mismo sentido de la rotación de los implantes. La consecuencia puede ser la subluxación, la dislocación y/o la rotura de la prótesis. Especial atención requiere el hecho que los vástagos curvados, tras la introducción, no se anclen mediante giros; de ser así, el contacto entre el implante y el hueso sería insuficiente.

Las revisiones quirúrgicas tras un primer suministro son muy exigentes y complejas a nivel técnico. Entre los errores habituales se encuentran accesos inapropiados, movilización del hueso insuficiente, retirada insuficiente de huesos ectópicos o colocación no precisa de los componentes. Las consecuencias pueden ser inestabilidad posoperatoria, por ejemplo, mucha pérdida de sangre. Se debe tener en cuenta un aumento del tiempo de operación, pérdida de sangre, riesgo de embolia pulmonar y hematomas por heridas durante las revisiones.

Las conexiones atornilladas, tras apretarlas, deben fijarse por contratuerca con la llave de boca MUTARS® y la llave articulada MUTARS® para alcanzar el arriostamiento necesario. Al usar los instrumentos MUTARS® se debe prestar atención a que las conexiones atornilladas se aprieten siempre hasta el tope para evitar un daño en las roscas.

Indicaciones postoperatorias

El tratamiento postoperatorio, así como las indicaciones del médico son de vital importancia. El uso de apoyos externos sobre la pierna operada para su fomentar una pronta recuperación es aconsejable. Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente.

La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga de la pierna y así estimular el proceso de sanado. Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

Información para el paciente

- El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratar su patología.
- El cirujano deberá comentar con el paciente, los aspectos de la operación así como las limitaciones que pueda conllevar este tipo de tratamientos. A su vez, estará obligado a informar debidamente al paciente de posibles complicaciones y o efectos secundarios.

- Aquellos pacientes en los cuales se implante una prótesis de la empresa implantcast GmbH deberán tener en cuenta, que el éxito del resultado de la operación, así como la vida del implante, también dependen en parte del paciente.
- El paciente será informado, que las articulaciones implantadas, no pueden ser tratadas como si fueran exactamente igual a las naturales o propias del paciente. Los materiales utilizados en los implantes poseen una vida limitada y no pueden ser sometidos a las mismas condiciones que los propios del individuo.
- El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante así como sobre las consecuencias de someter este a cargas o actividades extremas. Será informado de cómo debe adaptarse sus actividades a su nueva articulación. Cualquier tipo de actividad deportiva que signifique someter el implante a condiciones extremas deberá ser evitada.
- El paciente deberá seguir las indicaciones postoperatorias que indique su médico, sobre todo aquellas relacionadas con las actividades y el peso del paciente, con relación a las cargas a las que pueda ser sometido el implante.
- En caso de que el paciente note algún tipo de cambio o molestia en la zona operada, deberá notificárselo con la mayor brevedad a su facultativo. Todas las informaciones dadas al paciente deberán ser documentadas por el cirujano.

Almacenamiento

El implante debería guardarse siempre en su envase original sin abrir en una sala apropiada para almacenar productos estériles con condiciones climáticas controladas. Debe protegerse de altas temperaturas, humedad y de la luz solar directa.

Esterilización

Los implantes son esterilizados y entregados estériles por la empresa implantcast GmbH. Los componentes del sistema de prótesis de miembro superior son esterilizados con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Observe la fecha de caducidad del producto. Después de sobrepasar la fecha, no se garantiza la esterilidad del producto y el producto no se puede utilizar más.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben ser reesterilizados!

El fabricante sólo se responsabiliza de los implantes que se han implantado inmediatamente después de sacarlos del envase original. Está prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y está fuera del área de responsabilidad y de la garantía de la empresa implantcast GmbH.

Limpieza de instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas. Debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

El instrumental se provee “NO ESTERIL”, debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo con los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 Minutos

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, de inst de uso-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 15:49:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 15:49:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001372-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001372-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de reemplazo total de hombro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis de hombro MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para reemplazos totales de hombro.

Si no es oportuno realizar un corte en el esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral.

Otras posibilidades de aplicación consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares.

Modelos:

52000000 cabeza de húmero con tornillo de seguridad MUTARS® 50mm

52000000S cabeza de húmero plata con tornillo de seguridad MUTARS® 50mm

52000099 tornillo de seguridad para húmero MUTARS® M 12/1mm

52100000 cotilo para húmero pequeño

52100005 cotilo para húmero mediano

52100010 cotilo para húmero grande

52101000 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® /

52101005 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® +5mm

52101010 capuchón inverso para húmero TiN MUTARS® +10mm

38004001 glenoide no cementado /

38004009 glenoide anatómico no cementado /

52101002 glenosfera MUTARS® 40mm

38004005 glenoide cementado pequeño

38004006 glenoide cementado estándar

38004060 incrustación PE para glenoide anatómica pequeño

38004061 incrustación PE para glenoide anatómica estándar

52200020 pieza de extensión para húmero MUTARS® 20mm

52200040 pieza de extensión para húmero MUTARS® 40mm

52200060 pieza de extensión para húmero MUTARS® 60mm

52200020S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 20mm

52200040S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 40mm

52200060S pieza de extensión para húmero de plata MUTARS® 60mm

52210080 conector para húmero MUTARS® 80mm

52210080S conector para húmero de plata MUTARS® 80mm

52210099 tornillo de húmero para conector MUTARS® /

52400408 tallo cementado para húmero MUTARS® ø8mm
52400409 tallo cementado para húmero MUTARS® ø9mm
52400410 tallo cementado para húmero MUTARS® ø10mm
52400411 tallo cementado para húmero MUTARS® ø11mm
52400412 tallo cementado para húmero MUTARS® ø12mm
52400408N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø8mm
52400409N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø9mm
52400410N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø10mm
52400411N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø11mm
52400412N tallo cementado para húmero TiN MUTARS® ø12mm
52490408 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø8x75mm
52490409 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø9x75mm
52490410 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø10x75mm
52490411 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø11x75mm
52490412 tallo cementado para húmero con cuello HA MUTARS® ø12x75mm
52400707 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 7 mm
52400708 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 8 mm
52400709 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 9 mm
52400710 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 10 mm
52400711 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 11 mm
52400712 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 12 mm
52400713 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 13 mm
52400714 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 14 mm
52400715 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 15 mm
52300716 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 16 mm
52400717 tallo para húmero no cementado MUTARS® ø 17 mm

52400807 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 7 mm

52400808 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 8 mm

52400809 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 9 mm

52400810 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 10 mm

52400811 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 11 mm

52400812 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 12 mm

52400813 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 13 mm

52400814 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 14 mm

52400815 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 15 mm

52400816 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 16 mm

52400817 tallo para húmero no cementado HA MUTARS® ø 17 mm

52300015 tornillo para húmero MUTARS® M 8x15mm

52300035 tornillo para húmero MUTARS® M 8x35mm

52300055 tornillo para húmero MUTARS® M 8x55mm

52300075 tornillo para húmero MUTARS® M 8x75mm

52200001 pieza de extremo para húmero MUTARS® 20mm

52200001S pieza de extremo para húmero plata MUTARS® 20mm

52210000 pieza reductora para húmero MUTARS® 10 mm

52210100 pieza reductora para húmero MUTARS® 100 mm

52210000S pieza reductora para húmero plata MUTARS® 10 mm

52210100S pieza reductora para húmero plata MUTARS® 100 mm

INSTRUMENTAL

79995200 contenedor para húmero MUTARS®

79995201 contenedor para húmero inverso MUTARS®

79995202 contenedor para prueba de húmero MUTARS®

79995210 contenedor para húmero 14-16mm MUTARS®

42200000 broca para cavidad medular agujero cruzado MUTARS®

42230022 adaptador ic

75200000 mecha para mandril de tres mordazas MUTARS® 2.0mm

76300206 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 6mm

76300207 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 7mm

76300208 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 8mm

76300209 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 9mm

76300210 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 10mm

76300211 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 11mm

76300212 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 12mm

76300213 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 13mm

76300214 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 14mm

76300215 conexión ic para mecha de húmero MUTARS® 15mm

77000020 mandril para mecha A/O 2,0mm

77012005 mecha flexible 190x5/AO

77100020 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 20mm

77100040 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 40mm

77100060 pieza de extensión para húmero de prueba MUTARS® 60mm

77101000 capuchón para húmero de prueba MUTARS® pequeño

77101005 capuchón para húmero de prueba MUTARS® mediano

77101010 capuchón para húmero de prueba MUTARS® grande

77101105 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® +5mm

77101110 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® +10mm

77101200 capuchón de prueba para húmero con rosca MUTARS® pequeño

77101201 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS®

77101205 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® mediano

77101210 capuchón de prueba para húmero inverso con rosca MUTARS® grande

77101252 cabeza de prueba para húmero MUTARS®

77102100 reductor de prueba para húmero MUTARS® 10mm

77102101 reductor de prueba para húmero MUTARS® 100mm

77102199 tornillo de prueba para pieza de conexión de prueba MUTARS®

77102315 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X15MM

77102335 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X35MM

77102355 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X55MM

77102375 tornillo de prueba para húmero MUTARS® M8X75MM

77700807 escofina para tallo de húmero MUTARS® 7mm

77700808 escofina para tallo de húmero MUTARS® 8mm

77700809 escofina para tallo de húmero MUTARS® 9mm

77700810 escofina para tallo de húmero MUTARS® 10mm

77700811 escofina para tallo de húmero MUTARS® 11mm

77700812 escofina para tallo de húmero MUTARS® 12mm

77700813 escofina para tallo de húmero MUTARS® 13mm

77700814 escofina para tallo de húmero MUTARS® 14mm

77700815 escofina para tallo de húmero MUTARS® 15mm

77700816 escofina para tallo de húmero MUTARS® 16mm

78004030 broca para glenoide 30mm

02701015 medidor de profundidad pequeño

42230006 insertor de bulón 3,2mm

42230007 insertor de bulón

42230008 bulón de fijación 3,2mm x 97mm

42230023 mango T Zimmer-Jakobs ic

72200000 dispositivo extractor MUTARS®

74200001 instrumento inverso MUTARS® ø6mm

75120025 llave de torque 15Nn 5mm

75120039 alambre guía para mecha flexible largo 250mm

75120800 extractor de bulón

76081001 atornillador hexagonal 2,5mm

76081010 llave tubo pequeña MUTARS®

77100000 impactor de húmero MUTARS®

77100001 llave para capuchón/instrumento inverso MUTARS®

77101101 guía para mecha de glenoide MUTARS®

77101104 guía de mecha para glenoide no cementado 12mm

77210000 suplemento impactador + extractor de húmero MUTARS®

78004001 impactor para glenoide

78004016 guía para mecha de glenoide

78010001 impactor para glenosfera

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: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio de forma individual dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001372-20-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.28 17:14:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.28 17:14:31 -03:00