



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1383-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1383-20-4 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 codo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Codo, 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 GEDO N° IF-2020-37852212-APN-INPM#ANMAT,

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-7”, 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 codo

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

16-105 Prótesis, de Articulación, para Codo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sustitución de la articulación del codo se indica cuando

- exista una destrucción severa con limitación elevada y otras medidas terapéuticas ya no garanticen ningún éxito.
- existan fuertes dolores de la articulación a causa de artritis degenerativa o reumática, fracturas articulares o necrosis óseas.

Modelos:

#### Implantes NES

- 81000010 Componente para húmero cementado NES chico/izquierdo
- 81000011 Componente para húmero cementado NES grande/izquierdo
- 81000012 Componente para húmero cementado NES grande 5/izquierdo
- 81000013 Componente para húmero cementado NES grande 10/izquierdo
- 81000020 Componente para húmero cementado NES chico/derecho
- 81000021 Componente para húmero cementado NES grande/derecho
- 81000022 Componente para húmero cementado NES grande+5/derecho
- 81000023 Componente para húmero cementado NES grande+10/derecho
- 81000110 Componente para cúbito NES mini/izquierdo
- 81000111 Componente para cúbito NES estándar/izquierdo
- 81000112 Componente para cúbito NES grande/izquierdo
- 81000120 Componente para cúbito NES mini/derecho
- 81000121 Componente para cúbito NES estándar/derecho
- 81000122 Componente para cúbito NES grande/derecho
- 81000212 Clip de esterilización NES
- 81000213 Clip constreñido NES

#### Instrumental

- 81002013 contenedor 1 NES
- 81002014 contenedor 2 NES
- 81001010 prueba humeral NES pequeño/izquierdo
- 81001011 prueba humeral NES grande/izquierdo
- 81001012 prueba humeral NES grande+5mm izq.
- 81001013 prueba humeral NES grande+10mm izq.
- 81001020 prueba humeral NES pequeño/derecho

81001021 prueba humeral NES grande/derecho  
81001022 prueba humeral NES grande+5mm derecho  
81001023 prueba humeral NES grande+10mm derecho  
81001100 prueba de cúbito NES mini/izquierdo  
81001101 prueba de cúbito NES estándar/izquierdo  
81001102 prueba de cúbito NES grande/izquierdo  
81001120 prueba de cúbito NES mini/derecho  
81001121 prueba de cúbito NES estándar/derecho  
81001122 prueba de cúbito NES grande/derecho  
81002000 broca humeral NES pequeña  
82002001 broca humeral NES grande  
81002002 broca para cúbito NES mini  
81002003 broca para cúbito NES estándar  
81002004 broca para cúbito NES grande  
81002010 mecha con tapón 3.2mm  
81002005 impactor/extractor humeral NES  
81002006 Impactor/extractor para cúbito NES  
81002008 guía para corte NES  
81002015 plantilla humeral NES

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, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1383-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.19 23:17:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 23:17:33 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Sistema de Prótesis de Codo  
IMPLANTE**

**Modelo:** NES

**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 1942-7

**Sistema de Prótesis de Codo  
INSTRUMENTAL**

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**Método recomendado:** Esterilizar por vapor.

**No estéril – Reutilizable**

**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 1942-7

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema de Prótesis de Codo**

**Modelo:** NES

**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 1942-7**

---

**Sistema de prótesis de Codo NES**

Se utiliza un reemplazo de articulación cuando todos los demás métodos de tratamiento fallan, porque los pacientes ya no pueden proporcionar suficiente alivio del dolor o movilidad de la articulación. Para dar a los pacientes un aumento en la calidad de vida, es posible reemplazar la articulación dañada con un sistema articular fabricado artificialmente.

La indicación principal que conduce al uso de la endoprótesis es la artritis reumatoidea (AR). Dividido en los llamados estadios LDE en 1977. El procedimiento invasivo o la elección del método de tratamiento depende del progreso de la AR y, por lo tanto, de las etapas de LDE. En la etapa tardía (LDE 4-5), la destrucción avanzada de la superficie articular puede conducir a la inestabilidad articular y aquí se recomienda el uso de una endoprótesis de codo. Otras indicaciones incluyen daño articular postraumático y desgaste articular causado por artrosis

idiopática y secundaria. Se desconocen las causas de la artrosis idiopática o primaria, mientras que la artrosis secundaria puede ser causada por interferencias. Por lo tanto, la artrosis secundaria puede deberse, entre otras cosas, a malposición, fractura, enfermedad metabólica o enfermedad ósea y articular. El reemplazo endoprotésico se puede realizar incluso en casos de dolor severo y limitaciones funcionales.

### ***Calidad de implantación***

Debe señalarse que la colocación adecuada del implante es crucial para la longevidad de un implante. La calidad de la implantación solo puede garantizarse mediante una adecuada planificación quirúrgica preoperatoria, imagenología intraoperatoria y control funcional con la documentación adecuada en el informe quirúrgico y el control postoperatorio adecuado de la articulación mediante rayos X.

### **Descripción de componentes**

#### **Componente Humeral NES**



<b>Propósito</b>	Reemplazo humeral
<b>Indicaciones más comunes</b>	Artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura
<b>Tamaños</b>	4 tamaños, cada uno en la versión derecha e izquierda
<b>Material</b>	CoCrMo - aleación de fundición según DIN ISO 5832-4
<b>Superficie</b>	Bordes redondeados. Superficies interiores pulidas.
<b>Anclaje óseo</b>	Cementado
<b>Propiedades constructivas</b>	"Tiene agujeros de anclaje que permiten la fijación de fragmentos óseos Prueba funcional: Instalación del eje NES y husillo NES PE. Luego use un componente del cúbito para verificar que el componente del cúbito no golpee el componente del húmero NES cuando está inclinado hacia un lado "

#### **Componente cubital NES**





<b>Propósito</b>	Reemplazo de cúbito
<b>Indicaciones más comunes</b>	Artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura
<b>Tamaños</b>	3 tamaños, cada uno en versión derecha e izquierda
<b>Material</b>	CoCrMo - aleación de fundición según DIN ISO 5832-4
<b>Superficie</b>	Bordes redondeados y punta, Banda de rodadura pulida
<b>Anclaje óseo</b>	Cementado
<b>Propiedades constructivas</b>	El componente del cúbito NES tiene un extremo proximal en forma de garra que se puede articular con el husillo NES PE sin anclaje. Tiene recortes para ajustar los componentes adicionales (clip estabilizador NES y anillo de acoplamiento NES). El extremo proximal del componente del cúbito NES es ligeramente más profundo que un semicírculo para contrarrestar el abultamiento. El huso NES PE debe encajar en el extremo proximal del componente del cúbito NES.

#### Husillo NES PE



<b>Propósito</b>	Cojitenes lisos para implantación directa
<b>Indicaciones más comunes</b>	artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura
<b>Tamaños</b>	Talla única
<b>Material</b>	UHMWPE según DIN ISO 5834-2
<b>Propiedades constructivas</b>	libremente giratorio en el eje NES

**Eje NES**



<b>Propósito</b>	Soporte para el husillo NES PE
<b>Indicaciones más comunes</b>	artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura
<b>Tamaños</b>	Talla única
<b>Material</b>	TiAl6V4 - aleación forjada según DIN ISO 5832-3
<b>Recubrimiento</b>	TiN
<b>Superficie</b>	Bordes afilados redondeados, superficie completamente pulida.

**Clip de estabilización NES**



<b>Propósito</b>	Medida de prevención contra luxaciones
<b>Indicaciones más comunes</b>	artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura con estabilidad insuficiente debido a los ligamentos colaterales
<b>Tamaños</b>	Talla única

<b>Material</b>	TiAl6V4 - aleación forjada según DIN ISO 5832-3
<b>Superficie</b>	Superficie interior altamente pulida, bordes interiores redondeados
<b>Propiedades constructivas</b>	No se articula con el husillo NES PE

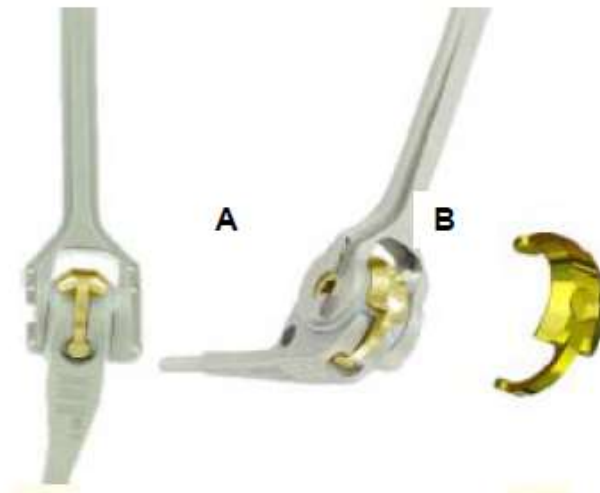
#### **Anillo de acoplamiento NES**



<b>Propósito</b>	Habilita el conjunto de Gerlenker parcialmente acoplado
<b>Indicaciones más comunes</b>	artritis reumatoide, Osteoartritis, Fractura con estabilidad insuficiente debido a los ligamentos colaterales
<b>Tamaños</b>	Talla única
<b>Material</b>	TiAl6V4 - aleación forjada según DIN ISO 5832-3
<b>Recubrimiento</b>	TiNbN - nitruro de niobio-titanio
<b>Superficie</b>	Bordes redondeados, Superficie completamente pulida, Recubrimiento después del pulido.
<b>Propiedades Constructivas</b>	articulado con el husillo NES PE

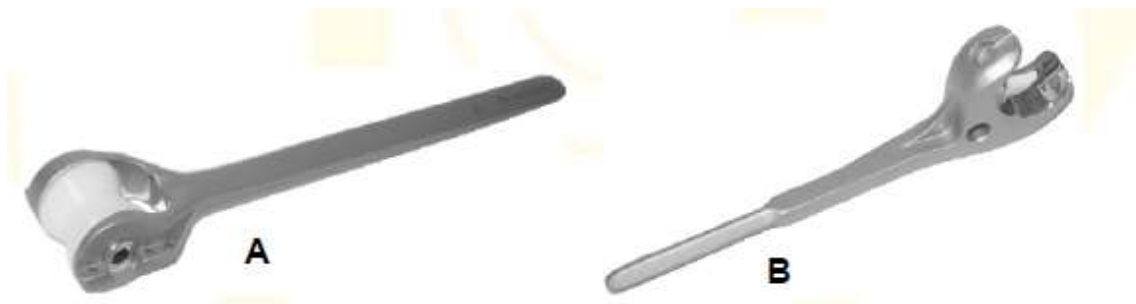
El sistema prótesis de codo NES se utiliza como un reemplazo articular desacoplado para la reconstrucción de la articulación humero-cubital. Los requisitos previos básicos para esto son suficiente estabilidad de los ligamentos colaterales y los huesos.

Es una de las prótesis de codo de nueva generación porque el diseño permite el reemplazo de una prótesis no acoplada a una prótesis parcialmente acoplada sin explantación de los componentes protésicos. Además, este diseño modular permite al cirujano cierta flexibilidad, ya que el cirujano tiene la libertad de elegir el sistema parcialmente acoplado o no acoplado hasta el final de la operación. Por lo tanto, si el aparato ligamentoso proporciona una estabilidad articular insuficiente, el sistema de endoprótesis, con la ayuda de un componente adicional, también se puede utilizar como un sistema de reemplazo articular parcialmente acoplado. Para este propósito, un anillo de acoplamiento se engancha en los recesos del componente del cúbito. El clip de estabilización y el anillo de acoplamiento están hechos de TiAl6V4 con el anillo de acoplamiento recubierto adicionalmente con TiNbN. El uso de componentes adicionales, clip de estabilización o anillo de acoplamiento puede evitar la dislocación de los componentes de la articulación.



(A) PARTE - SISTEMA DE CODO NES ACOPLADO; (B) ANILLO DE ACOPLAMIENTO NES

El componente humeral NES tiene un huso UHMWPE que puede girar libremente alrededor del eje, también unido al componente humeral. El componente cubital NES tiene un extremo proximal en forma de garra que puede articularse con el huso sin anclaje apretado. Este dispositivo permite, entre otras cosas, un aclaramiento varo-valgo, así como una flexión y extensión del brazo. El extremo proximal del componente cubital es ligeramente más profundo que un semicírculo para contrarrestar la luxación.



COMPONENTE HUMERAL NES (A) Y COMPONENTE CUBITAL (B)

### **Superficies de articulación**

El eje unido al componente humeral se articula con el huso NES PE. El eje está recubierto adicionalmente con nitrito de titanio (TiN). Se crean superficies de articulación adicionales entre el huso NES PE y la uña del cúbito, así como entre el huso NES PE y el componente humeral NES.

Si el sistema de codo NES se usa como endoprótesis parcialmente acoplada al encajar un anillo de acoplamiento en los recesos del componente cubital NES, se agrega otra superficie de articulación. El clip de estabilización y el anillo de acoplamiento están hechos de TiAl6V4, con el anillo de acoplamiento recubierto con TiNbN debido a la articulación con el husillo NES PE.

**COMPONENTE HUMERAL CON EJE Y EJE ARTICULADOR INTEGRADO**

### **Anclaje**

El sistema de codo NES solo se puede utilizar junto con cemento óseo.

### **Manejo**

Antes de la utilización del implante, se debe examinar el envase para ver si tiene daños. El producto es estéril, siempre que no se haya abierto o dañado el envase y no se haya rebasado la fecha de caducidad. Los envases, cuyo envase o cierres estériles se hayan dañado, no se deben utilizar y se deben devolver a implantcast GmbH.

Al sacar el implante del envase, se debe comprobar la coincidencia del implante con la identificación en el envase (Nº de LOTE y tamaño). Al sacar el implante del envase se deben observar las correspondientes prescripciones de higiene. En este caso es responsabilidad total del usuario. La superficie del implante es sumamente sensible. Los implantes no deben ponerse en contacto con objetos que puedan dañar la superficie.

Antes de implantar, se debe examinar el implante visualmente para ver si tiene daños. Los implantes dañados no deben utilizarse. ¡No se debe efectuar ningún tipo de modificación o manipulación en un implante! Esto perjudica su rendimiento y podría conllevar un fallo de la prótesis. En caso de manipulación, pasa la responsabilidad reguladora para el producto al manipulador. El fabricante no se responsabiliza más del producto. En caso de usar cemento óseo, se deben observar las directrices de manejo del fabricante correspondiente. El cemento óseo no debe pasar ni quedar en la superficie de deslizamiento (superficie articular) sensible del implante durante la intervención ni después de la misma. Se deben retirar los restos de cemento óseo, que se sueltan con el tiempo y puedan pasar a las superficies articulares. Éstos pueden dar lugar a un mayor desgaste o a estropear los componentes individuales del implante.

Antes de cerrar la herida, se recomienda una limpieza a fondo de las superficies articulares del implante de fragmentos óseos y/o restos de cemento óseo.

### **Combinabilidad**

**ATENCIÓN:** Los componentes del codo NES se han ideado especialmente para la sustitución tanto del compartimento derecho como izquierdo y se han identificado en consecuencia. Es de obligado cumplimiento implantar los componentes del codo siguiendo la identificación. Asimismo, el sistema del codo NES se utiliza como una endoprótesis sin acoplamiento para la reconstrucción de la articulación cúbito-humeral. Con ayuda de componentes adicionales, el

clip estabilizador NES o el anillo de acoplamiento NES, la endoprótesis del codo, en caso necesario, puede utilizarse también como una endoprótesis de acoplamiento parcial.

Los componentes del húmero están disponibles en 4 tamaños, mientras los del cúbito en 3, en su versión derecha e izquierda respectivamente. Los diferentes tamaños se pueden combinar libremente entre sí. Todos los componentes del sistema del codo NES están adaptados exactamente entre sí y no pueden utilizarse ni combinarse con componentes de otros sistemas y fabricantes. No obstante, si existe la necesidad de combinar los implantes de la empresa implantcast GmbH con implantes de otros fabricantes y distribuidores, la empresa implantcast GmbH comunica a demanda si es posible una combinación con el producto externo correspondiente.

### **Indicación**

La decisión para una prótesis articular artificial debe partir de una valoración médica fundamentada. La indicación para la intervención se debe prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos prometedoras que la prótesis artificial. Se debe tratar de reducir al mínimo el peligro de complicaciones postoperatorias, sobre todo, mediante la valoración de las relaciones de carga anatómicas individuales, la situación de las partes blandas, así como las particularidades del soporte óseo del implante.

El suministro de endoprótesis está indicado en general para pacientes cuyo esqueleto ya se ha desarrollado. Antes de la intervención, el médico responsable debe efectuar las exploraciones preoperatorias necesarias. Éstas dependen de la historia clínica del paciente.

Teniendo en cuenta estos principios, la sustitución de la articulación del codo se indica cuando

- exista una destrucción severa con limitación elevada y otras medidas terapéuticas ya no garanticen ningún éxito.
- existan fuertes dolores de la articulación a causa de artritis degenerativa o reumática, fracturas articulares o necrosis óseas.

El cirujano decide qué modelo de la prótesis se usa para cada paciente. Esta decisión depende de distintos factores como, p. ej. la edad y el peso del paciente, calidad ósea, forma del hueso y deformación de la articulación.

**ATENCIÓN: ¡El sistema del codo NES sin acoplamiento puede utilizarse solo en pacientes que cuenten con una suficiente estabilidad en la articulación del codo por medio de los ligamentos colaterales! Si no existe dicha estabilidad, puede utilizarse el sistema del codo NES, con la aplicación de los componentes adicionales, como un sistema de sustitución de la articulación con acoplamiento parcial.**

### **Indicaciones preoperatorias**

El implante se debe realizar conforme a la técnica quirúrgica establecida. 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. Su distribuidor local se las podrá proporcionar.

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.

Los instrumentos de la empresa implantcast GmbH no se entregan estériles y deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso en los pacientes. Si no se preparan los instrumentos antes del uso, existe el peligro de una infección.

### **Indicaciones postoperatorias**

Son de gran importancia la asistencia postoperatoria de los pacientes, indicaciones de comportamiento y advertencias por parte del médico. Ejercer un especial cuidado en los movimientos activos y pasivos del paciente.

La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal modo que se evite la carga excesiva del codo operado y se estimule el proceso de curación.

Se recomienda un control regular de la posición y del estado de los componentes de la prótesis y del hueso circundante.

### **Contraindicaciones**

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Sepsis previa
- Defectos óseos extensos o calidad ósea defectuosa, que impiden un anclaje estable primario del implante desde el principio a pesar de las medidas plásticas óseas o contrarrestan la implantación de un componente del implante.
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que ponen en peligro las áreas afectadas.

- Funciones musculares insuficientes.
- Insuficiente funda de tejido blando
- Sobrecarga del implante
- Fuerte actividad física o estrés.
- Tumores óseos en el área de anclaje del implante.
- Deformidades severas o desalineaciones
- Trastornos metabólicos y enfermedades sistémicas.
- Alergias a materiales de implante
- Paciente no cooperativo
- Adicción a las drogas y abuso de alcohol
- Tumores

### **Complicaciones**

Como en toda intervención médica, también en el implante de un sistema del codo NES se pueden presentar efectos secundarios y complicaciones. A continuación, se indican los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se pueden presentar en relación con el implante:

- Aflojamiento, deformación o rotura de un implante. Estos incidentes que se presentan se pueden atribuir en la mayoría de los casos a la existencia de uno o varios factores de aflojamiento, que se han detallado en las contraindicaciones. Las roturas de los implantes se pueden presentar tras caídas u otras acciones de fuerza.
- Infecciones agudas postoperatorias de la herida e infecciones posteriores con posible septicemia,
- Desplazamiento, subluxación del implante con reducción resultante la capacidad de movilidad,
- Fracturas óseas como consecuencia de carga articular unilateral,
- Alteraciones cardiovasculares: hematoma en la herida, enfermedades tromboembólicas como trombosis venosa y embolia pulmonar
- Hematoma en herida y curación retardada de la herida,
- Lesión de nervios y vasos con disneuria transitoria o también permanente.
- Reacciones tisulares como consecuencia de la alergia o reacciones por cuerpos extraños a partículas de abrasión, así como miositis osificante
- Fracturas periprotésicas. Las fracturas óseas se pueden presentar intraoperatorias, así como también como consecuencia de un aflojamiento o sobrecarga del implante, y por efecto de carga articular unilateral.



Las complicaciones u otros efectos negativos, que puedan resultar por razones como indicación o técnica quirúrgica o planificación erróneas, así como incumplimiento de las prescripciones de higiene, son responsabilidad del cirujano y no se le pueden atribuir ni al fabricante ni al distribuidor.

### **Aclaración a los pacientes**

#### **El médico debe informar a los pacientes sobre las alternativas de tratamiento.**

Antes de la intervención, el cirujano debe hablar con el paciente sobre todas las limitaciones que repercutirán sobre el paciente, así como todos los aspectos de la intervención y de la prótesis. El cirujano está obligado a aclarar a los pacientes, antes de la intervención, todas las complicaciones y efectos secundarios conocidos y sus consecuencias.

Los pacientes que obtengan un implante de la empresa implantcast GmbH, deben recibir una aclaración del cirujano de que el éxito y la durabilidad del implante depende del peso y de las actividades del paciente.

Se debe indicar al paciente que no se debe someter a una articulación artificial a las mismas exigencias que una articulación natural y sana. Los materiales utilizados para la prótesis articular artificial no se pueden someter a tanta carga como una articulación natural y poseen una duración limitada. Se debe aclarar al paciente las limitaciones de la prótesis, incluidas las consecuencias de una carga excesiva por peso corporal o actividades fatigosas. Se le debe instruir sobre cómo adaptar sus actividades conforme a ello. Cualquier forma de deporte de competición está contraindicada. Los implantes se pueden romper o fracasar de otro modo tras tales cargas excesivas.

Se debe indicar al paciente que es imprescindible cumplir las instrucciones médicas durante el tiempo después de la intervención, sobre todo, respecto al grado de carga condicionado por la actividad y el peso del paciente. Se debe indicar al paciente que debe comunicar inmediatamente los cambios inusuales en el área de la intervención al médico responsable. Toda la información que se le dé al paciente debe ser documentada por escrito por el médico 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 de los sistemas del codo NES 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 endozime, 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 a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

<b>Temperatura</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Tiempo de exposición</b>
<b>132 °C</b>	Pre vacío	30 minutos
<b>121 °C</b>	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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 23:04:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 23:03:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1383-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1383-20-4

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 codo

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

16-105 Prótesis, de Articulación, para Codo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sustitución de la articulación del codo se indica cuando

- exista una destrucción severa con limitación elevada y otras medidas terapéuticas ya no garanticen ningún éxito.
- existan fuertes dolores de la articulación a causa de artritis degenerativa o reumática, fracturas articulares o necrosis óseas.

Modelos:

Implantes NES

81000010 Componente para húmero cementado NES chico/izquierdo  
81000011 Componente para húmero cementado NES grande/izquierdo  
81000012 Componente para húmero cementado NES grande 5/izquierdo  
81000013 Componente para húmero cementado NES grande 10/izquierdo  
81000020 Componente para húmero cementado NES chico/derecho  
81000021 Componente para húmero cementado NES grande/derecho  
81000022 Componente para húmero cementado NES grande+5/derecho  
81000023 Componente para húmero cementado NES grande+10/derecho  
81000110 Componente para cúbito NES mini/izquierdo  
81000111 Componente para cúbito NES estándar/izquierdo  
81000112 Componente para cúbito NES grande/izquierdo  
81000120 Componente para cúbito NES mini/derecho  
81000121 Componente para cúbito NES estándar/derecho  
81000122 Componente para cúbito NES grande/derecho  
81000212 Clip de esterilización NES  
81000213 Clip constreñido NES

#### Instrumental

81002013 contenedor 1 NES  
81002014 contenedor 2 NES  
81001010 prueba humeral NES pequeño/izquierdo  
81001011 prueba humeral NES grande/izquierdo  
81001012 prueba humeral NES grande+5mm izq.  
81001013 prueba humeral NES grande+10mm izq.  
81001020 prueba humeral NES pequeño/derecho  
81001021 prueba humeral NES grande/derecho  
81001022 prueba humeral NES grande+5mm derecho

81001023 prueba humeral NES grande+10mm derecho

81001100 prueba de cúbito NES mini/izquierdo

81001101 prueba de cúbito NES estándar/izquierdo

81001102 prueba de cúbito NES grande/izquierdo

81001120 prueba de cúbito NES mini/derecho

81001121 prueba de cúbito NES estándar/derecho

81001122 prueba de cúbito NES grande/derecho

81002000 broca humeral NES pequeña

82002001 broca humeral NES grande

81002002 broca para cúbito NES mini

81002003 broca para cúbito NES estándar

81002004 broca para cúbito NES grande

81002010 mecha con tapón 3.2mm

81002005 impactor/extractor humeral NES

81002006 Impactor/extractor para cúbito NES

81002008 guía para corte NES

81002015 plantilla humeral NES

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, accesorios e instrumental están envasados

individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación 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-1942-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1383-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 23:17:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 23:16:17 -03:00