



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000088-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000088-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSISTANCE IMPLANT 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 1°.- 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 ArthroSurface nombre descriptivo Sistema de prótesis parcial de hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro , de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-04414520-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1200-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-8

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis parcial 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): ArthroSurface

Modelos:

Componente articular, 25mm.

2.5mm x 2.5mm Offset 8252-0025

3.0mm x 3.0mm Offset 8252-0030
3.5mm x 3.5mm Offset 8252-0035
4.0mm x 4.0mm Offset 8252-0040
4.5mm x 4.5mm Offset 8252-0045
5.0mm x 5.0mm Offset 8252-0050

Componente articular, 30mm.
4.5mm x 4.5mm Offset 8302-0045
5.0mm x 5.0mm Offset 8302-0050
5.5mm x 5.5mm Offset 8302-0055
6.0mm x 6.0mm Offset 8302-0060
6.5mm x 6.5mm Offset 8302-0065
7.0mm x 7.0mm Offset 8302-0070

Componente de fijación 12.5 (25/30mm) 6125-0035
Componente de fijación 10.5 (25/30mm) 6105-0028

Instrumental

Kit, Instrumento, 25mm / 30mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 25mm & 30mm 5005-1000 Pín guía 2mm 1007-1200.

Ensamble para escalpelo circular, 25mm 2007-9225 (CAT # 7007-9225). Ensamble para escalpelo circular, 30mm 2007-9230 (CAT # 7007-9230). Ensamble para guía de taladro, 25mm 2008-1025 (CAT # 7008-1025).

Ensamble para guía de taladro, 30mm 1008-1030 (CAT # 6008-1030). Fresadora, 25mm X 3.0mm 1259-3030 (CAT # 6259-3030).

Fresadora, 25mm X 3.5mm 1259-3035 (CAT # 6259-3035). Fresadora, 25mm X 4.0mm 1259-3040 (CAT # 6259-3040). Fresadora, 25mm X 4.5mm 1259-3045 (CAT # 6259-3045). Fresadora, 25mm X 5.0mm 1259-3050 (CAT # 6259-3050). Fresadora, 30mm X 5.0mm 1309-3050 (CAT # 6309-3050). Fresadora, 30mm X 5.5mm 1309-3055 (CAT # 6309-3055). Fresadora, 30mm X 6.0mm 1309-3060 (CAT # 6309-3060). Fresadora, 30mm X 6.5mm 1309-3065 (CAT # 6309-3065). Fresadora, 30mm X 7.0mm 1309-3070 (CAT # 6309-3070).

Taladro espiral, 4.0 mm 3009-2001-A (CAT # 8009-2001).

Ensamble para macho de roscar, 12.5mm 1009-3001 (CAT # 6009-3001). Ensamble para macho de roscar, 10.5mm 1009-3011 (CAT # 6009-3011). Ensamble para llave Allen 7mm, 1009-4001 (CAT # 6009-4001).

Ensamble para poste de centrado, 141 cónico, 1009-5000 (CAT # 6009-5000). Ensamble para sonda de contacto, 25mm 2009-6025 (CAT # 7009-6025).

Ensamble para sonda de contacto, 30mm 2009-6030 (CAT # 7009-6030). Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Ensamble para impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001).

Cortante de revisión, 25mm, 2010-1025 (CAT # 7010-1025). Cortante de revisión, 30mm 2010-1030 (CAT # 7010-1030).

Ensamble para conductor de revisión, 25mm, 2010-2025 (CAT # 7010-2025). Ensamble para conductor de revisión, 30mm, 2010-2030 (CAT # 7010-2030). Varilla, bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200).

Fresadora, 25mm X 2.5mm, 1259-3025 (CAT # 6259-3025). Fresadora, 30mm X 4.5mm, 1309-3045 (CAT # 6309-3045).

Componente articular, 35mm.
6.0mm x 6.0mm Offset 8352-6060

6.0mm x 7.0mm Offset 8352-6070
6.5mm x 6.5mm Offset 8352-6565
7.0mm x 7.0mm Offset 8352-7070
7.0mm x 8.0mm Offset 8352-7080
7.5mm x 7.5mm Offset 8352-7575
8.0mm x 8.0mm Offset 8352-8080
8.0mm x 9.0mm Offset 8352-8090
8.5mm x 8.5mm Offset 8352-8585
9.0mm x 9.0mm Offset 8352-9090
9.0mm x 10.0mm Offset 8352-9010
9.5mm x 9.5mm Offset 8352-9595
Tornillo cónico 13.5mm (35mm) 8135-0032

Instrumental

Kit, Instrumento, 35mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 35mm, 5005-3000. Pin guía 2.5mm, 3007-1200.

Ensamble escalpelo circular, 35mm, 3007-9235 (CAT # 8007-9235). Ensamble para guía de taladro, 35mm, 3008-1035 (CAT # 8008-1035). Fresadora, 35mm X 6.5mm, 3359-3065 (CAT # 8359-3065).

Fresadora, 35mm X 7.0mm, 3359-3070 (CAT # 8359-3070). Fresadora, 35mm X 7.5mm, 3359-3075 (CAT # 8359-3075). Fresadora, 35mm X 8.0mm, 3359-3080 (CAT # 8359-3080). Fresadora, 35mm X 8.5mm, 3359-3085 (CAT # 8359-3085). Fresadora, 35mm X 9.0mm, 3359-3090 (CAT # 8359-3090). Fresadora, 35mm X 9.5mm, 3359-3095 (CAT # 8359-3095). Fresadora, 35mm X 10.0mm, 3359-3100 (CAT # 8359-3100). Taladro, Espiral, 5.0mm, 3009-2003-A (CAT # 8009-2003).

Ensamble para macho de roscar, 13.5 mm 3009-3001 (CAT # 8009-3001). Ensamble para llave Allen 8mm, 3009-4001 (CAT # 8009-4001).

Ensamble para poste de centrado, 156 cónico, 3009-5000 (CAT # 8009-5000). Ensamble para sonda de contacto, 35mm, 2009-6035 (CAT # 7009-6035).

Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Ensamble para impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001). Cortante de revisión, 35mm, 2010-1035 (CAT # 7010-1035).

Ensamble de conductor de revisión, 35mm, 2010-2035 (CAT # 7010-2035). Varilla, bloqueo de revisión, 2010-2200, (CAT # 7010-2200).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.5x6.5mm, 3358-6565 (CAT # 8358-6565). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.0x7.0mm, 3358-7070 (CAT # 8358-7070). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.0x8.0mm, 3358-7080 (CAT # 8358-7080). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.5x7.5mm, 3358-7575 (CAT # 8358-7575). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.0x8.0mm, 3358-8080 (CAT # 8358-8080). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.0x9.0mm, 3358-8090 (CAT # 8358-8090). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.5x8.5mm, 3358-8585 (CAT # 8358-8585). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.0x9.0mm, 3358-9090 (CAT # 8358-9090). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.0x10.0mm, 3358-9010 (CAT # 8358-9010). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.5x9.5mm, 3358-9595 (CAT # 8358-9595). Fresadora, 35mm x 6.0mm, 3359-3060 (CAT # 8359-3060).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.0x6.0mm 3358-6060 (CAT # 8358-6060).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.0x7.0mm 3358-6070 (CAT # 8358-6070)

Componente articular, 40mm.

10.5mm x 10.5mm Offset 8402-0505 10.0mm x 10.0mm Offset 8402-1010

10.0mm x 11.0mm Offset 8402-1011
11.0mm x 11.0mm Offset 8402-1111
11.0mm x 12.0mm Offset 8402-1112
12.0mm x 12.0mm Offset 8402-1212
11.5mm x 11.5mm Offset 8402-1515
8.0mm x 8.0mm Offset 8402-8080
8.0mm x 9.0mm Offset 8402-8090
8.5mm x 8.5mm Offset 8402-8585
9.0mm x 10.0mm Offset 8402-9010
9.0mm x 9.0mm Offset 8402-9090
9.5mm x 9.5mm Offset 8402-9595
Tornillo cónico 13.7mm (40mm) 8135-1875

Instrumental

Kit, Instrumento, 40mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 40mm, 5005-3500. Pin guía 2.5mm, 3007-1200.

Escalpeló circular, 40mm, 3007-9240 (CAT # 8007-9240). Guía de taladro, 40mm, 3008-1040 (CAT # 8008-1040).

Fresadora, 40mm X 8.0mm, 3409-3080 (CAT # 8409-3080) Fresadora, 40mm X 8.5mm, 3409-3085 (CAT # 8409-3085) Fresadora, 40mm X 9.0mm, 3409-3090 (CAT # 8409-3090)

Fresadora, 40mm X 9.5mm, 3409-3095 (CAT # 8409-3095) Fresadora, 40mm X 10.0mm, 3409-3100 (CAT # 8409-3100) Fresadora, 40mm X 10.5mm, 3409-3105 (CAT # 8409-3105) Fresadora, 40mm X 11.0mm, 3409-3110 (CAT # 8409-3110) Fresadora, 40mm X 11.5mm, 3409-3115 (CAT # 8409-3115) Fresadora, 40mm X 12.0mm, 3409-3120 (CAT # 8409-3120)

Taladro, espiral, 5.0 mm 3009-2003-A (CAT # 8009-2003) Macho de roscar, 13.5mm 3009-3001 (CAT # 8009-3001) Llave Allen 8mm, 3009-4001 (CAT # 8009-4001)

Poste de centrado, 1875 cónico, 3009-5100 (CAT # 8009-5100) Sonda de contacto, 40mm, 2009-6040 (CAT # 7009-6040) Ensemble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001). Cortante de revisión, 40mm 2010-1040 (CAT # 7010-1040). Conductor de revisión, 40mm 2010-2040 (CAT # 7010-2040). Varilla, Bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200).

PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.0x8.0mm 3408-8080 (CAT # 8408-8080) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.0x9.0mm 3408-8090 (CAT # 8408-8090) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.5x8.5mm 3408-8585 (CAT # 8408-8585) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.0x9.0mm 3408-9090 (CAT # 8408-9090) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.0x10.0mm 3408-9010 (CAT # 8408-9010) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.5x9.5mm 3408-9595 (CAT # 8408-9595) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.0x10.0mm 3408-1010 (CAT # 8408-1010) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.0x11.0mm 3408-1011 (CAT # 8408-1011) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.5x10.5mm 3408-0505 (CAT # 8408-0505) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.0x11.0mm 3408-1111 (CAT # 8408-1111) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.0x12.0mm 3408-1112 (CAT # 8408-1112) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.5x11.5mm 3408-1515 (CAT # 8408-1515) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 12.0x12.0mm 3408-1212 (CAT # 8408-1212)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción parcial de articulaciones del hombro dolorosas o

gravemente incapacitantes que son el resultado de un trastorno degenerativo postraumatico o necrosis avascular.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:

28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-000088-23-5

N° Identificadorio Trámite: 45386

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 16:30:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 16:30:25 -03:00



Assistance Implant S.R.L.

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

SISTEMA DE PRÓTESIS PARCIAL DE HOMBRO - IMPLANTE

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: HemiCAP.

Cantidad: 1

Lote:

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Ver instrucciones de uso en instrucciones de uso.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY - FRANKLIN - MA - 02038 - Estados Unidos

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 - San Lorenzo - Santa Fe - Argentina.

Fecha de vencimiento:

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-8.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Assistance Implant S.R.L.

SISTEMA DE PRÓTESIS PARCIAL DE HOMBRO - INSTRUMENTAL

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Producto Limpio – No estéril

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-8.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Directora Técnica



Assistance Implant S.R.L.

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Rótulos

SISTEMA DE PRÓTESIS PARCIAL DE HOMBRO - IMPLANTE

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: HemiCAP.

Cantidad: 1

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY - FRANKLIN - MA - 02038
- Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 - San Lorenzo -
Santa Fe - Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-8.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SISTEMA DE PRÓTESIS PARCIAL DE HOMBRO - INSTRUMENTAL

Marca: ARTHROSURFACE

Modelo: Según Corresponda.

Cantidad: 1

Producto Limpio - No estéril

Fabricante: ARTHROSURFACE, INC. - 28 FORGE PARKWAY - FRANKLIN - MA - 02038
- Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 - San Lorenzo -
Santa Fe - Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-1200-8.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descripción del sistema

El sistema de prótesis parcial de hombro restaura la geometría de la superficie articular de la cabeza del húmero preservando todas las estructuras circundantes.

Emplea sistema de mapeo tridimensional y un implante de rejuvenecimiento articular contorneado.

El sistema de prótesis parcial de hombro de ArthroSurface, está compuesto por el modelo HemiCAP, el cual brinda una solución en el tratamiento de defectos del cartílago articular en el hombro.

La prótesis ha sido diseñada para su utilización en artroplastias cementadas.

Materiales

Componente articular



- 1- Recubrimiento de la superficie articular: Aleación de Co-Cr-Mo.
- 2- Recubrimiento de la superficie integración: Titanio (CPTi).
- 3- Tornillo de fijación: Aleación Titanio (Ti-6AL-4V).

Instrumental

Acero Inoxidable Quirúrgico.

Indicaciones

El sistema está indicado en artroplastias cementadas para la reconstrucción parcial de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son resultado de un trastorno degenerativo postraumático o necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o ser reconstruible. El implante puede utilizarse una sola vez y colocarse con cemento óseo.



Factores de selección de pacientes

Los factores de selección de pacientes que se tendrán en cuenta son:

- 1) El paciente tiene una necesidad significativa de obtener alivio del dolor y mejorar la función.
- 2) El paciente presenta un bienestar general bueno, que comprende la capacidad y la voluntad de seguir las instrucciones y respetar las restricciones impuestas a la actividad.
- 3) La edad del paciente en tanto contraindicación relativa para un procedimiento de atrodesis. Hay que tener en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son:

- 1) Defectos no localizados.
- 2) Trastornos inflamatorios degenerativos, artritis inflamatoria o reumatoide, infección, sepsis u osteomielitis.
- 3) Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
- 4) Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplea generalmente en las prótesis.

Las contraindicaciones relativas son:

- 1) Paciente no cooperador o paciente incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
- 2) Trastornos metabólicos que pueden alterar la formación o la cicatrización del hueso; osteoporosis.
- 3) Infecciones en sitios distantes, que se pueden diseminar al lugar del implante.
- 4) Destrucción articular rápida o resorción ósea visible en la radiografía.
- 5) Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.
- 6) Insuficiencia vascular o muscular.
- 7) Estado inadecuado de la piel, del aparato musculotendinoso o del sistema vasculonervioso.

Advertencias

La selección, la colocación, el posicionamiento, la alineación y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden reducir la vida útil de los componentes de la prótesis.

La preparación y la limpieza inadecuadas de las superficies de unión con los componentes del implante pueden dar lugar a una fijación inadecuada del dispositivo.

La manipulación incorrecta de los implantes puede ocasionar rasguños, muescas o abolladuras, que pueden tener efectos clínicos adversos sobre las superficies articulares de unión.

No modifique los implantes.

El cirujano deberá estar totalmente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo la cirugía.

Al determinar los desniveles de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que los instrumentos estén correctamente alineados y unidos a la parte cónica del perno cónico. Para garantizar la precisión, confirme visualmente que el extremo distal de la Sonda de contacto hace contacto con las superficies articulares y está libre de cualquier estructura de tejido blando. Ejercer una presión suave sobre la Sonda de contacto para marcar ligeramente la superficie articular en capa punto de medición, asegurando que el implante elegido quedará al mismo nivel, o ligeramente por debajo, de la superficie articular.

Antes de colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartílago articular situados alrededor del borde preparado. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el interbloqueo mecánico del perno cónico y el implante, limpie minuciosamente la zona cónica del perno cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

Asegúrese de tomar las medidas necesarias para obtener una cobertura de cemento óseo completa y uniforme en el sitio del implante. Los componentes sin sujeción o con sujeción irregular pueden malograr el implante.

Se utilizarán las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El paciente recibirá instrucciones y será controlado para garantizar un grado razonable de cumplimiento de las instrucciones del postoperatorio y de las restricciones impuestas a la actividad. La actividad excesiva, el impacto y la ganancia de peso se han relacionado con la disminución del efecto beneficioso y de la vida útil de las prótesis.

Precauciones

Los implantes están diseñados para su ajuste e instalación con los conjuntos de instrumentos apropiados. La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico.

El conjunto de instrumentos deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño.

No reutilice los implantes ni los instrumentos desechables. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.

7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.
8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrecto de los componentes.
12. Parálisis nerviosa transitoria.

Esterilización

Los componentes protésicos han sido esterilizados mediante exposición a radiación gamma.

No vuelva a esterilizar los componentes.

No utilice componentes si el envase está abierto o dañado.

No utilice los componentes después de la fecha de vencimiento.

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Germán Calori
Representante Legal



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Farm. Mónica Lehmann
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 07:15:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 07:15:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000088-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000088-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1200-8

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis parcial 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): ArthroSurface

Modelos:

Componente articular, 25mm.

2.5mm x 2.5mm Offset 8252-0025
3.0mm x 3.0mm Offset 8252-0030
3.5mm x 3.5mm Offset 8252-0035
4.0mm x 4.0mm Offset 8252-0040
4.5mm x 4.5mm Offset 8252-0045
5.0mm x 5.0mm Offset 8252-0050

Componente articular, 30mm.

4.5mm x 4.5mm Offset 8302-0045
5.0mm x 5.0mm Offset 8302-0050
5.5mm x 5.5mm Offset 8302-0055
6.0mm x 6.0mm Offset 8302-0060
6.5mm x 6.5mm Offset 8302-0065
7.0mm x 7.0mm Offset 8302-0070

Componente de fijación 12.5 (25/30mm) 6125-0035

Componente de fijación 10.5 (25/30mm) 6105-0028

Instrumental

Kit, Instrumento, 25mm / 30mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 25mm & 30mm 5005-1000 Pín guía 2mm 1007-1200.

Ensamble para escalpelo circular, 25mm 2007-9225 (CAT # 7007-9225). Ensamble para escalpelo circular, 30mm 2007-9230 (CAT # 7007-9230). Ensamble para guía de taladro, 25mm 2008-1025 (CAT # 7008-1025).

Ensamble para guía de taladro, 30mm 1008-1030 (CAT # 6008-1030). Fresadora, 25mm X 3.0mm 1259-3030 (CAT # 6259-3030).

Fresadora, 25mm X 3.5mm 1259-3035 (CAT # 6259-3035). Fresadora, 25mm X 4.0mm 1259-3040 (CAT # 6259-3040). Fresadora, 25mm X 4.5mm 1259-3045 (CAT # 6259-3045). Fresadora, 25mm X 5.0mm 1259-3050 (CAT # 6259-3050). Fresadora, 30mm X 5.0mm 1309-3050 (CAT # 6309-3050). Fresadora, 30mm X 5.5mm 1309-3055 (CAT # 6309-3055). Fresadora, 30mm X 6.0mm 1309-3060 (CAT # 6309-3060). Fresadora, 30mm X 6.5mm 1309-3065 (CAT # 6309-3065). Fresadora, 30mm X 7.0mm 1309-3070 (CAT # 6309-3070).

Taladro espiral, 4.0 mm 3009-2001-A (CAT # 8009-2001).

Ensamble para macho de roscar, 12.5mm 1009-3001 (CAT # 6009-3001). Ensamble para macho de roscar, 10.5mm 1009-3011 (CAT # 6009-3011). Ensamble para llave Allen 7mm, 1009-4001 (CAT # 6009-4001).

Ensamble para poste de centrado, 141 cónico, 1009-5000 (CAT # 6009-5000). Ensamble para sonda de contacto, 25mm 2009-6025 (CAT # 7009-6025).

Ensamble para sonda de contacto, 30mm 2009-6030 (CAT # 7009-6030). Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Ensamble para impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001).

Cortante de revisión, 25mm, 2010-1025 (CAT # 7010-1025). Cortante de revisión, 30mm 2010-1030 (CAT # 7010-1030).

Ensamble para conductor de revisión, 25mm, 2010-2025 (CAT # 7010-2025). Ensamble para conductor de revisión, 30mm, 2010-2030 (CAT # 7010-2030). Varilla, bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200).

Fresadora, 25mm X 2.5mm, 1259-3025 (CAT # 6259-3025). Fresadora, 30mm X 4.5mm, 1309-3045 (CAT # 6309-3045).

Componente articular, 35mm.

6.0mm x 6.0mm Offset 8352-6060
6.0mm x 7.0mm Offset 8352-6070
6.5mm x 6.5mm Offset 8352-6565
7.0mm x 7.0mm Offset 8352-7070
7.0mm x 8.0mm Offset 8352-7080
7.5mm x 7.5mm Offset 8352-7575
8.0mm x 8.0mm Offset 8352-8080
8.0mm x 9.0mm Offset 8352-8090
8.5mm x 8.5mm Offset 8352-8585
9.0mm x 9.0mm Offset 8352-9090
9.0mm x 10.0mm Offset 8352-9010
9.5mm x 9.5mm Offset 8352-9595
Tornillo cónico 13.5mm (35mm) 8135-0032

Instrumental

Kit, Instrumento, 35mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 35mm, 5005-3000. Pin guía 2.5mm, 3007-1200.

Ensamble escalpelo circular, 35mm, 3007-9235 (CAT # 8007-9235). Ensamble para guía de taladro, 35mm, 3008-1035 (CAT # 8008-1035). Fresadora, 35mm X 6.5mm, 3359-3065 (CAT # 8359-3065).

Fresadora, 35mm X 7.0mm, 3359-3070 (CAT # 8359-3070). Fresadora, 35mm X 7.5mm, 3359-3075 (CAT # 8359-3075). Fresadora, 35mm X 8.0mm, 3359-3080 (CAT # 8359-3080). Fresadora, 35mm X 8.5mm, 3359-3085 (CAT # 8359-3085). Fresadora, 35mm X 9.0mm, 3359-3090 (CAT # 8359-3090). Fresadora, 35mm X 9.5mm, 3359-3095 (CAT # 8359-3095). Fresadora, 35mm X 10.0mm, 3359-3100 (CAT # 8359-3100). Taladro, Espiral, 5.0mm, 3009-2003-A (CAT # 8009-2003).

Ensamble para macho de roscar, 13.5 mm 3009-3001 (CAT # 8009-3001). Ensamble para llave Allen 8mm, 3009-4001 (CAT # 8009-4001).

Ensamble para poste de centrado, 156 cónico, 3009-5000 (CAT # 8009-5000). Ensamble para sonda de contacto, 35mm, 2009-6035 (CAT # 7009-6035).

Ensamble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Ensamble para impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001). Cortante de revisión, 35mm, 2010-1035 (CAT # 7010-1035).

Ensamble de conductor de revisión, 35mm, 2010-2035 (CAT # 7010-2035). Varilla, bloqueo de revisión, 2010-2200, (CAT # 7010-2200).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.5x6.5mm, 3358-6565 (CAT # 8358-6565). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.0x7.0mm, 3358-7070 (CAT # 8358-7070). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.0x8.0mm, 3358-7080 (CAT # 8358-7080). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 7.5x7.5mm, 3358-7575 (CAT # 8358-7575). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.0x8.0mm, 3358-8080 (CAT # 8358-8080). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.0x9.0mm, 3358-8090 (CAT # 8358-8090). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 8.5x8.5mm, 3358-8585 (CAT # 8358-8585). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.0x9.0mm, 3358-9090 (CAT # 8358-9090). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.0x10.0mm, 3358-9010 (CAT # 8358-9010). MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 9.5x9.5mm, 3358-9595 (CAT # 8358-9595). Fresadora, 35mm x 6.0mm, 3359-3060 (CAT # 8359-3060).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.0x6.0mm 3358-6060 (CAT # 8358-6060).

MEDICIÓN DE PRUEBA, 35mm X 6.0x7.0mm 3358-6070 (CAT # 8358-6070)

Componente articular, 40mm.

10.5mm x 10.5mm Offset 8402-0505 10.0mm x 10.0mm Offset 8402-1010
10.0mm x 11.0mm Offset 8402-1011
11.0mm x 11.0mm Offset 8402-1111
11.0mm x 12.0mm Offset 8402-1112
12.0mm x 12.0mm Offset 8402-1212
11.5mm x 11.5mm Offset 8402-1515
8.0mm x 8.0mm Offset 8402-8080
8.0mm x 9.0mm Offset 8402-8090
8.5mm x 8.5mm Offset 8402-8585
9.0mm x 10.0mm Offset 8402-9010
9.0mm x 9.0mm Offset 8402-9090
9.5mm x 9.5mm Offset 8402-9595
Tornillo cónico 13.7mm (40mm) 8135-1875

Instrumental

Kit, Instrumento, 40mm.

Conjunto de bandejas, Instrumento, 40mm, 5005-3500. Pin guía 2.5mm, 3007-1200.

Escalpeló circular, 40mm, 3007-9240 (CAT # 8007-9240). Guía de taladro, 40mm, 3008-1040 (CAT # 8008-1040).

Fresadora, 40mm X 8.0mm, 3409-3080 (CAT # 8409-3080) Fresadora, 40mm X 8.5mm, 3409-3085 (CAT # 8409-3085) Fresadora, 40mm X 9.0mm, 3409-3090 (CAT # 8409-3090)

Fresadora, 40mm X 9.5mm, 3409-3095 (CAT # 8409-3095) Fresadora, 40mm X 10.0mm, 3409-3100 (CAT # 8409-3100) Fresadora, 40mm X 10.5mm, 3409-3105 (CAT # 8409-3105) Fresadora, 40mm X 11.0mm, 3409-3110 (CAT # 8409-3110) Fresadora, 40mm X 11.5mm, 3409-3115 (CAT # 8409-3115) Fresadora, 40mm X 12.0mm, 3409-3120 (CAT # 8409-3120)

Taladro, espiral, 5.0 mm 3009-2003-A (CAT # 8009-2003) Macho de roscar, 13.5mm 3009-3001 (CAT # 8009-3001) Llave Allen 8mm, 3009-4001 (CAT # 8009-4001)

Poste de centrado, 1875 cónico, 3009-5100 (CAT # 8009-5100) Sonda de contacto, 40mm, 2009-6040 (CAT # 7009-6040) Ensemble de succión, 2009-7001 (CAT # 7009-7001).

Impactador, cadera/hombro, 1009-8001 (CAT # 6009-8001). Cortante de revisión, 40mm 2010-1040 (CAT # 7010-1040). Conductor de revisión, 40mm 2010-2040 (CAT # 7010-2040). Varilla, Bloqueo de revisión, 2010-2200 (CAT # 7010-2200).

PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.0x8.0mm 3408-8080 (CAT # 8408-8080) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.0x9.0mm 3408-8090 (CAT # 8408-8090) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 8.5x8.5mm 3408-8585 (CAT # 8408-8585) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.0x9.0mm 3408-9090 (CAT # 8408-9090) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.0x10.0mm 3408-9010 (CAT # 8408-9010) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 9.5x9.5mm 3408-9595 (CAT # 8408-9595) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.0x10.0mm 3408-1010 (CAT # 8408-1010) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.0x11.0mm 3408-1011 (CAT # 8408-1011) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 10.5x10.5mm 3408-0505 (CAT # 8408-0505) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.0x11.0mm 3408-1111 (CAT # 8408-1111) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.0x12.0mm 3408-1112 (CAT # 8408-1112) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 11.5x11.5mm 3408-1515 (CAT # 8408-1515) PRUEBA DE MEDICIÓN, 40mm X 12.0x12.0mm 3408-1212 (CAT # 8408-1212)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción parcial de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son el resultado de un trastorno degenerativo postraumático o necrosis avascular.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
ARTHROSURFACE, INC.

Lugar de elaboración:
28 FORGE PARKWAY – FRANKLIN - MA – 02038 – Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1200-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000088-23-5

N° Identificadorio Trámite: 45386

AM