



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000539-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000539-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A. 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 EXPLOR / BIOMET nombre descriptivo Prótesis de sustitución de cabeza radial modular y nombre técnico Prótesis, de Cabeza del Radio , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-11744737-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 554-83 ", 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 554-83

Nombre descriptivo: Prótesis de sustitución de cabeza radial modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-101 Prótesis, de Cabeza del Radio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPLOR / BIOMET

Modelos:

11-210060 Vástago de implante c/tornillo 5x22mm EXPLOR

11-210061 Vástago de implante c/tornillo 6x24mm EXPLOR

11-210062 Vástago de implante c/tornillo 7x26mm EXPLOR  
11-210063 Vástago de implante c/tornillo 8x28mm EXPLOR  
11-210064 Vástago de implante c/tornillo 9x30mm EXPLOR  
11-210022 Cabeza para implante 10x20mm EXPLOR  
11-210023 Cabeza para implante 12x20mm EXPLOR  
11-210024 Cabeza para implante 14x20mm EXPLOR  
11-210025 Cabeza para implante 16x20mm EXPLOR  
11-210026 Cabeza para implante 18x20mm EXPLOR  
11-210031 Cabeza para implante 10x22mm EXPLOR  
11-210032 Cabeza para implante 12x22mm EXPLOR  
11-210033 Cabeza para implante 14x22mm EXPLOR  
11-210034 Cabeza para implante 16x22mm EXPLOR  
11-210035 Cabeza para implante 18x22mm EXPLOR  
11-210041 Cabeza para implante 10x24mm EXPLOR  
11-210042 Cabeza para implante 12x24mm EXPLOR  
11-210043 Cabeza para implante 14x24mm EXPLOR  
11-210044 Cabeza para implante 16x24mm EXPLOR  
11-210045 Cabeza para implante 18x24mm EXPLOR  
11-210099 Tornillo de bloqueo para implante EXPLOR  
IFE-111000 Platillo con anillo izquierdo SML EXPLOR RADIAL  
IFE-113000 Platillo con anillo izquierdo SM larga izquierda EXPLOR RADIAL  
IFE-211000 Platillo con anillo derecho SML EXPLOR RADIAL  
IFE-213000 Platillo con anillo SM larga derecho EXPLOR RADIAL  
IFE-123000 Platillo con anillo estándar larga izquierdo EXPLOR RADIAL  
IFE-221000 Platillo con anillo derecho estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-223000 Platillo con anillo estándar larga derecha EXPLOR RADIAL  
IFE-121000 Platillo con anillo izquierdo estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-122000 Platillo con cuello izquierda estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-112000 Platillo con cuello izquierda SML EXPLOR RADIAL  
IFE-212000 Platillo con cuello derecha SML EXPLOR RADIAL  
IFE-222000 Platillo con cuello derecha estándar EXPLOR RADIAL  
IFS-203010 Tornillo no bloqueante 2.0 x 10mm  
IFS-203012 Tornillo no bloqueante 2.0 x 12mm  
IFS-203014 Tornillo no bloqueante 2.0 x 14mm  
IFS-203016 Tornillo no bloqueante 2.0 x 16mm  
IFS-203018 Tornillo no bloqueante 2.0 x 18mm  
IFS-203020 Tornillo no bloqueante 2.0 x 20mm  
IFS-203022 Tornillo no bloqueante 2.0 x 22mm  
IFS-203024 Tornillo no bloqueante 2.0 x 24mm  
IFS-203026 Tornillo no bloqueante 2.0 x 26mm  
IFS-203028 Tornillo no bloqueante 2.0 x 28mm  
IFS-203030 Tornillo no bloqueante 2.0 x 30mm  
IFS-204010 Tornillo de bloqueo 2.0 x 10mm  
IFS-204012 Tornillo de bloqueo 2.0 x 12mm  
IFS-204014 Tornillo de bloqueo 2.0 x 14mm  
IFS-204016 Tornillo de bloqueo 2.0 x 16mm

IFS-204018 Tornillo de bloqueo 2.0 x 18mm  
IFS-204020 Tornillo de bloqueo 2.0 x 20mm  
IFS-204022 Tornillo de bloqueo 2.0 x 22mm  
IFS-204024 Tornillo de bloqueo 2.0 x 24mm  
IFS-204026 Tornillo de bloqueo 2.0 x 26mm  
IFS-204028 Tornillo de bloqueo 2.0 x 28mm  
IFS-204030 Tornillo de bloqueo 2.0 x 30mm  
Instrumental y accesorios para colocación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el uso de los dispositivos de sustitución de cabeza radial incluyen:

Sustitución de la cabeza radial a causa de disfunciones degenerativas o postraumáticas con cuadro doloroso, crepitación y reducción del movimiento en la articulación radiohumeral o la articulación radiocubital proximal con:

Destrucción articular o subluxación visible por rayos x.

Resistencia al tratamiento conservador.

Sustitución primaria tras la fractura de la cabeza radial.

Secuelas sintomáticas tras la resección de la cabeza radial.

Revisión tras una artroplastia de cabeza radial fallida.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radicación gamma

Nombre del fabricante:

BIOMET, Orthopedics

Lugar de elaboración:

56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-000539-23-3

N° Identificadorio Trámite: 45789

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 18:54:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 18:54:49 -03:00

**Proyecto de rótulos (implantes estériles)**

Marca EXPLOR / BIOMET, Modelos XX

Prótesis de sustitución de cabeza radial modular

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

*Fabricado por:*

BIOMET, Orthopedics 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

**PRODUCTO ESTERIL**

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

**USO UNICO**

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


METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA

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

**Autorizado por la ANMAT PM-554-83**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Proyecto de rótulos**



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

**(Instrumental)**

Marca EXPLOR / BIOMET, Modelos XX

Prótesis de sustitución de cabeza radial modular

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

*Fabricado por:*

BIOMET, Orthopedics 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

**PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE, esterilizar antes de utilizar según recomendaciones en manual de instrucciones**


LOTE (especificado de origen)

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM-554-83**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

## **SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Marca EXPLOR / BIOMET, Modelos XX

Prótesis de sustitución de cabeza radial modular

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

*Fabricado por:*

BIOMET, Orthopedics 56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.

### **PRODUCTO ESTERIL**

#### **USO UNICO**


METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA

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

**Autorizado por la ANMAT PM-554-83**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

El dispositivo de reemplazo de cabeza radial modular ExploR es una prótesis de dos piezas que consta de un vástago y la cabeza. El vástago cónico se cementa o se ajusta a presión en el canal intramedular del radio. La cabeza agrandada tiene una superficie cóncava muy pulida para articularse con el hueso natural del húmero. Los componentes se conectan a través de una junta de cola asegurada por un tornillo de bloqueo. La modularidad del dispositivo permite que el cirujano seleccione el tamaño de cabeza, la altura de la cabeza y la longitud y el diámetro del vástago apropiados durante la operación. El dispositivo está disponible en tres diámetros de cabeza, 20 mm, 22 mm y 24 mm con alturas de cabeza que varían de 10 a 18 mm. Los vástagos están disponibles en cinco diámetros con diferentes longitudes, de 22 a 32 mm en incrementos de 2 mm. Los componentes del dispositivo de reemplazo de cabeza radial modular ExploR están fabricados con materiales con un largo historial de uso en implantes ortopédicos. Estos dispositivos utilizan los mismos procesos y materiales de fabricación utilizados anteriormente para la producción de otros dispositivos de reemplazo de articulaciones de Biomet. Los materiales utilizados para las cabezas de los implantes son aleación de cobalto (Co-Cr-Mo) y para los vástagos es aleación de titanio (Ti-6Al-4V) con un recubrimiento rociado con plasma. Los instrumentos para el dispositivo de reemplazo de cabeza radial modular ExploR incluyen pruebas, guías, raspadores, insertador/extractor e impactador. La función de los instrumentos es asegurar la preparación adecuada de los tejidos y permitir la correcta colocación y fijación de los implantes para una función óptima. Los instrumentos son de acero inoxidable (SS), aluminio, titanio y polifenilsulfona (PPSU).



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



## MATERIALES

Cabeza radial CoCrMo

Tallo Aleación de titanio

Revestimiento de superficie Aleación de titanio

Tornillo de fijación Aleación de titanio

### **Indicación – Uso previsto:**

Las indicaciones para el uso de los dispositivos de sustitución de cabeza radial incluyen:

Sustitución de la cabeza radial a causa de disfunciones degenerativas o postraumáticas con cuadro doloroso, crepitación y reducción del movimiento en la articulación radiohumeral o la articulación radiocubital proximal con:

Destrucción articular o subluxación visible por rayos x.

Resistencia al tratamiento conservador.

Sustitución primaria tras la fractura de la cabeza radial.

Secuelas sintomáticas tras la resección de la cabeza radial.

Revisión tras una artroplastia de cabeza radial fallida.


### **Advertencias, Precauciones, Condiciones de Almacenamiento:**

#### **Advertencias:**

Una selección, colocación, posición, alineación o fijación inadecuadas de los componentes del implante podrían causar condiciones de tensión inusitadas capaces de disminuir la vida útil de los componentes de la prótesis. Una mala alineación de los componentes o una implantación poco precisa pueden causar un desgaste excesivo o el fracaso del implante o de la intervención. Una limpieza inadecuada antes de suturar (retirada de los restos quirúrgicos) puede provocar un excesivo desgaste. Una manipulación inapropiada o un posible deterioro (arañazos, mellas, etc.) pre o intraoperatorio de los implantes pueden causar corrosión de las grietas, rozamiento, fractura por fatiga de los materiales o un excesivo desgaste. Limpie y seque cuidadosamente los componentes de conexión antes de unir los componentes para reducir

al mínimo el riesgo de corrosión de las grietas y un posicionamiento inadecuado. Utilice guantes limpios para manipular los implantes. Algunas pruebas de laboratorio demuestran que los implantes sometidos a fluidos corporales, restos quirúrgicos o tejidos adiposos tienen menos capacidad de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. No modifique los implantes.

Antes de usar un producto que Biomet haya puesto a la venta, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
N.º 13035

así como la información específica disponible del producto (por ejemplo, documentación del producto o técnicas quirúrgicas). Zimmer o Biomet no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que puedan derivarse del uso del dispositivo fuera del control de Zimmer o Biomet incluyendo, entre otras, la selección del producto y las desviaciones de los usos indicados del dispositivo o la técnica quirúrgica.

1. Alinee y fije correctamente los componentes de conexión. Si no se alinean adecuadamente o no se montan completamente los componentes, se podrían separar. Limpie y seque cuidadosamente todos los conectores antes de unir los componentes modulares para reducir al mínimo el riesgo de corrosión de las grietas y un posicionamiento inadecuado.


2. Se debe asegurar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo inmersas en el cemento óseo a fin de reducir al mínimo el riesgo de concentración de la tensión, lo que podría provocar el fracaso del procedimiento. Antes de suturar es fundamental retirar y limpiar cualquier resto de cemento óseo, metálico o de cualquier otro tipo de material quirúrgico en la zona del implante a fin de reducir el desgaste de las superficies articulares del implante. Se han descrito casos de fractura del implante debido a fallos del cemento.

Las prótesis de sustitución articular de Biomet proporcionan al cirujano una manera de reducir el dolor y restablecer la funcionalidad a muchos pacientes. Si bien estos dispositivos son generalmente útiles para alcanzar dichos objetivos, no se puede esperar que soporten los niveles de actividad y cargas a los que se someten los huesos y tejidos articulatorios sanos.

Es importante respetar las prácticas de cuidado postoperatorio aceptadas. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones del periodo postoperatorio que impliquen rehabilitación puede poner en peligro el éxito de la intervención. Se informará al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar que los implantes se sometan a carga máxima hasta que se hayan producido una fijación y curación adecuadas. Un movimiento excesivo, inusual o incómodo, un traumatismo por actividad, el sobrepeso o la obesidad pueden contribuir a un fallo prematuro de determinados implantes debido a un aflojamiento, una fractura, una luxación, una subluxación o un desgaste del implante. El aflojamiento del implante podría aumentar la producción de partículas procedentes del propio desgaste, así como una aceleración del daño al hueso, lo que haría más difícil que la cirugía de revisión tenga éxito. Antes de la intervención, se debe informar y advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos generales y de los posibles efectos adversos indicados, y se le debe instar a que siga las instrucciones del médico que le trata, incluyendo las consultas de seguimiento.

En el momento de realizar la selección de los pacientes deben tenerse en cuenta los siguientes factores: 1) la necesidad de disminuir el dolor y mejorar la función; 2) la capacidad y disposición del paciente para seguir las indicaciones, entre las que se incluyen el control del peso y los niveles de actividad; 3) un buen estado nutricional del paciente; y 4) este tratamiento solamente debe aplicarse a pacientes que han alcanzado un desarrollo esquelético completo. Fumar puede retrasar la curación, impedirla o poner en peligro la estabilidad en el lugar de colocación o a su alrededor.

Los dispositivos o instrumentos etiquetados diseñados para un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización de un implante de un solo uso que ha entrado en contacto



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.C. 13035

con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede provocar lesiones al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un implante de un solo uso se incluyen, entre otros, fallo mecánico y transmisión de agentes infecciosos.

## Precauciones


Existen instrumentos especializados diseñados para los sistemas de sustitución articular Biomet que permiten simplificar la implantación adecuada de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste inadecuado, un tamaño incorrecto, un desgaste excesivo y el fallo del dispositivo. Se han descrito casos en que se ha producido una rotura o fractura intraoperatoria del instrumento. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva pueden fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse solo para el propósito para el que han sido diseñados. Biomet recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para comprobar que no presentan desgaste ni deformación antes de la intervención.

Todos los componentes de prueba, envases e instrumentos deben retirarse antes de cerrar la zona de la intervención. No los implante.

El paciente debe evitar que el implante soporte cargas excesivas.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que impliquen diversos tamaños de macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de este efecto se desconoce ya que se pueden apreciar cambios similares antes o durante el proceso curativo. Las partículas procedentes del desgaste y la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares pueden estar presentes en tejidos o fluidos adyacentes. Se han descrito casos en los que los restos resultantes del desgaste pueden iniciar una respuesta celular capaz de causar osteólisis o que esta pudiera ser el resultado del aflojamiento del implante.
2. Reacción alérgica o infección postoperatoria temprana o tardía.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de duda, se deben realizar pruebas de sensibilidad a materiales antes de la implantación.
4. El hueso podría perforarse o fracturarse durante la operación, especialmente en presencia de materia ósea de baja calidad debido a osteoporosis, defectos óseos debidos a una intervención anterior, resorción ósea o en el momento de insertar el dispositivo.
5. La infección es un problema muy común en procedimientos del codo, especialmente aquellos que implican intervenciones abiertas.
6. Lesiones en el tejido nervioso, incluyendo lesiones en el nervio cubital.
7. Los implantes podrían aflojarse o desplazarse debido a la pérdida de fijación, traumatismos, alineación incorrecta, resorción ósea y exceso de actividad.
8. Calcificación u osificación periarticular, con o sin perjuicio de la movilidad articular.



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado




Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
N.º 13035

9. Rango de movimientos inadecuado debido a una selección o una colocación incorrecta de los componentes.
10. Alargamiento o acortamiento no deseado de la extremidad.
11. Luxación y subluxación debidas a una fijación y colocación inadecuadas. La laxitud del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a dichas dolencias.
12. La fractura puede producirse por fatiga del componente como resultado de la pérdida de fijación, un nivel elevado de actividad, una mala alineación, un traumatismo, la falta de unión o el sobrepeso.
13. El rozamiento y la corrosión de las grietas pueden darse en superficies de contacto entre componentes.
14. Desgaste o deformación de las superficies articulares.
15. Fractura ósea intra o postoperatoria, o dolor postoperatorio.

### **INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS RESIDUALES**

Aunque las complicaciones y los efectos adversos varían según el tipo de cirugía ortopédica y aunque se aplican medidas de mitigación para reducir estos riesgos todo lo posible, algunos riesgos residuales asociados con este sistema que pueden surgir durante y después de la cirugía incluyen:

- Reacción adversa del tejido local (ALTR)
- Amputación
- Pérdida de sangre inesperada
- Fractura ósea
- Unión deficiente/falta de unión ósea, que resulta en un deterioro permanente
- Necrosis ósea
- Retirada del hueso
- La resorción del hueso o la osteólisis que no causa revisión
- Herida por corte o perforación
- Herida por corte, abrasión o perforación
- Dislocación
- Separación que culmina en revisión
- Exposición a la anestesia
- Infección
- Ingestión
- Lesión al usuario (no al paciente)
- Inestabilidad
- Diferencia de longitud de las extremidades
- Pérdida de fijación/falta de integración
- Daño neurovascular
- Articulación que no funciona
- Insuficiencia orgánica o disfunción
- Osteólisis que culmina en revisión
- Dolor o molestias
- Reacción a alérgenos o toxinas
- Rango de movimiento (ROM) limitado
- Inflamación/edema
- Daño en los tejidos



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.C. 13035

## INFORMACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de cabeza radial de Biomet en un entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento ni de desplazamiento en el entorno de resonancia magnética para estos dispositivos. Se han evaluado los riesgos asociados a un implante pasivo en el entorno de resonancia magnética y se sabe que incluyen calentamiento, migración y aparición de artefactos en las imágenes en o cerca del lugar del implante.

## ESTERILIDAD

Los componentes protésicos se esterilizan mediante exposición a radiación gamma (indicado mediante en la etiqueta del envase). Diseñado para un solo uso. No reutilizar.

2 No reesterilizar este producto. Examine cada paquete antes de utilizarlo. No use el componente si algún sello o cavidad está dañado o roto, o si se ha superado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente debe usarse, reesterilizarse (si así se indica en el etiquetado) o desecharse.


## Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aéreas extremadamente húmedas ni frente a la lluvia

## Contraindicaciones:

Las contraindicaciones absolutas incluyen: infección, septicemia y osteomielitis.

Entre las contraindicaciones relativas se hallan: 1) pacientes que manifiesten una falta de cooperación o presenten alteraciones neurológicas que les incapaciten para seguir las indicaciones; 2) osteoporosis; 3) alteraciones metabólicas que puedan afectar la formación de hueso; 4) osteomalacia; 5) focos infecciosos en otras zonas que puedan invadir la zona del implante; y 6) destrucción articular rápida, pérdida marcada de hueso o resorción visible en una radiografía.



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.P. 13035



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

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

**Número:**

**Referencia:** MEDICAL IMPLANTS S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.01 11:24:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.01 11:24:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000539-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000539-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. ; 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: 554-83

Nombre descriptivo: Prótesis de sustitución de cabeza radial modular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-101 Prótesis, de Cabeza del Radio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPLOR / BIOMET

Modelos:

11-210060 Vástago de implante c/tornillo 5x22mm EXPLOR

11-210061 Vástago de implante c/tornillo 6x24mm EXPLOR  
11-210062 Vástago de implante c/tornillo 7x26mm EXPLOR  
11-210063 Vástago de implante c/tornillo 8x28mm EXPLOR  
11-210064 Vástago de implante c/tornillo 9x30mm EXPLOR  
11-210022 Cabeza para implante 10x20mm EXPLOR  
11-210023 Cabeza para implante 12x20mm EXPLOR  
11-210024 Cabeza para implante 14x20mm EXPLOR  
11-210025 Cabeza para implante 16x20mm EXPLOR  
11-210026 Cabeza para implante 18x20mm EXPLOR  
11-210031 Cabeza para implante 10x22mm EXPLOR  
11-210032 Cabeza para implante 12x22mm EXPLOR  
11-210033 Cabeza para implante 14x22mm EXPLOR  
11-210034 Cabeza para implante 16x22mm EXPLOR  
11-210035 Cabeza para implante 18x22mm EXPLOR  
11-210041 Cabeza para implante 10x24mm EXPLOR  
11-210042 Cabeza para implante 12x24mm EXPLOR  
11-210043 Cabeza para implante 14x24mm EXPLOR  
11-210044 Cabeza para implante 16x24mm EXPLOR  
11-210045 Cabeza para implante 18x24mm EXPLOR  
11-210099 Tornillo de bloqueo para implante EXPLOR  
IFE-111000 Platillo con anillo izquierdo SML EXPLOR RADIAL  
IFE-113000 Platillo con anillo izquierdo SM larga izquierda EXPLOR RADIAL  
IFE-211000 Platillo con anillo derecho SML EXPLOR RADIAL  
IFE-213000 Platillo con anillo SM larga derecho EXPLOR RADIAL  
IFE-123000 Platillo con anillo estándar larga izquierdo EXPLOR RADIAL  
IFE-221000 Platillo con anillo derecho estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-223000 Platillo con anillo estándar larga derecha EXPLOR RADIAL  
IFE-121000 Platillo con anillo izquierdo estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-122000 Platillo con cuello izquierda estándar EXPLOR RADIAL  
IFE-112000 Platillo con cuello izquierda SML EXPLOR RADIAL  
IFE-212000 Platillo con cuello derecha SML EXPLOR RADIAL  
IFE-222000 Platillo con cuello derecha estándar EXPLOR RADIAL  
IFS-203010 Tornillo no bloqueante 2.0 x 10mm  
IFS-203012 Tornillo no bloqueante 2.0 x 12mm  
IFS-203014 Tornillo no bloqueante 2.0 x 14mm  
IFS-203016 Tornillo no bloqueante 2.0 x 16mm  
IFS-203018 Tornillo no bloqueante 2.0 x 18mm  
IFS-203020 Tornillo no bloqueante 2.0 x 20mm  
IFS-203022 Tornillo no bloqueante 2.0 x 22mm  
IFS-203024 Tornillo no bloqueante 2.0 x 24mm  
IFS-203026 Tornillo no bloqueante 2.0 x 26mm  
IFS-203028 Tornillo no bloqueante 2.0 x 28mm  
IFS-203030 Tornillo no bloqueante 2.0 x 30mm  
IFS-204010 Tornillo de bloqueo 2.0 x 10mm  
IFS-204012 Tornillo de bloqueo 2.0 x 12mm  
IFS-204014 Tornillo de bloqueo 2.0 x 14mm



IFS-204016 Tornillo de bloqueo 2.0 x 16mm  
IFS-204018 Tornillo de bloqueo 2.0 x 18mm  
IFS-204020 Tornillo de bloqueo 2.0 x 20mm  
IFS-204022 Tornillo de bloqueo 2.0 x 22mm  
IFS-204024 Tornillo de bloqueo 2.0 x 24mm  
IFS-204026 Tornillo de bloqueo 2.0 x 26mm  
IFS-204028 Tornillo de bloqueo 2.0 x 28mm  
IFS-204030 Tornillo de bloqueo 2.0 x 30mm  
Instrumental y accesorios para colocación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el uso de los dispositivos de sustitución de cabeza radial incluyen:

Sustitución de la cabeza radial a causa de disfunciones degenerativas o postraumáticas con cuadro doloroso, crepitación y reducción del movimiento en la articulación radiohumeral o la articulación radiocubital proximal con:

Destrucción articular o subluxación visible por rayos x.

Resistencia al tratamiento conservador.

Sustitución primaria tras la fractura de la cabeza radial.

Secuelas sintomáticas tras la resección de la cabeza radial.

Revisión tras una artroplastia de cabeza radial fallida.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radicación gamma

Nombre del fabricante:

BIOMET, Orthopedics

Lugar de elaboración:

56 EAST BELL DR. P.O. BOX 587 WARSAW, IN. 46581 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000539-23-3

N° Identificadorio Trámite: 45789

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.06 18:54:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 18:54:16 -03:00