



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8785-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7905-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7905-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MATHYS nombre descriptivo SISTEMA MODULAR DE PROTESIS DE HOMBRO y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA HOMBRO, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16078688-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-164", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 MODULAR DE PROTESIS DE HOMBRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis, de articulación, para hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fracturas polifragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos.

Fracturas del húmero proximal no tratables osteosintéticamente.

Dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el humero proximal para la conservación de la función articular.

En determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal.

Modelo/s: Affinis Fracture

Fab. 1

Implantes

60.21.0000 Pieza 1 Affinis Fracture Central

60.21.0001 Pieza 2 Affinis Fracture Central

60.21.0006 Vástago Affinis Fracture 6/125

60.21.0009 Vástago Affinis Fracture 9/125

60.21.0012 Vástago Affinis Fracture 12/125

60.21.0209 Vástago Affinis Fracture 9/200

60.21.0212 Vástago Affinis Fracture 12/200

60.25.0042 Cabeza Affinis Fracture 42

60.25.0045 Cabeza Affinis Fracture 45

60.25.0048 Cabeza Affinis Fracture 48

62.34.0078 Tornillo de revisión Affinis Fracture

Fab. 1 y Fab. 2

Instrumental

Período de vida útil: Vástagos, Cabezas, Tornillos 10 años

Parte Central 5 años

Forma de presentación: Implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril por unidad

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

**Mathys Ltd. Bettlach**

Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza

Fabricante 2:

**W+S Solutions GmbH**

Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7905-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.28 17:11:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ANEXO IIIB – RÓTULO- IMPLANTABLE**

*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo:** Affinis Fracture.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por Radiación Gamma

**STERILE**

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-164

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-16078688-APN-DNPF#ANMAT  
MP 19930

**ANEXO IIIB – RÓTULO- INSTRUMENTAL**

*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**

**W+S Solutions GmbH, Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Germany**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo:** Affinis Fracture.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

LOTE N°

No utilizar si el envase está dañado


Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-164

  
NICOLÁS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
IF-2018-16078688-APN-DNPM-ANMAT  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**

**W+S Solutions GmbH, Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Germany**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo:** Affinis Fracture

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-164

### **DESCRIPCIÓN**

El Sistema de hombro Affinis ha sido diseñado con el fin de tratar todas las indicaciones de prótesis de la articulación glenohumeral.

▪ Affinis Fracture:

Esta prótesis está destinada para el tratamiento agudo de fragmentos múltiples y fracturas conminutas de la cabeza del húmero, que no pueden estabilizarse osteosintéticamente.

Consiste de una serie de vástagos cementados, partes centrales ajustables y cabezas centrales para el tratamiento de fracturas. Si son necesarias, las cabezas céntricas y excéntricas de la Prótesis total de hombro Affinis se pueden unir a la parte central de Affinis Fracture.

### **INDICACION**

Affinis Fracture:

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
IF-2018-16078688-APN-DNP/ANMAT  
MP 19930

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Instrucciones para los implantes vitamys:**

Los implantes están envasados en una caja de cartón.

En el interior de cada caja se encuentra el implante embalado en una bolsa triple. Tenga en cuenta, por favor, que la bolsa exterior es un envase no estéril.

- 1) Retirar el envase de protección no estéril (1ª capa, bolsa transparente).
- 2) La primera bolsa blanca (2ª capa) deberá ser abierta por personal de quirófano no esterilizado y su contenido debe ser extraído por personal de quirófano esterilizado.
- 3) La segunda bolsa blanca (3ª capa) deberá ser abierta por personal de quirófano esterilizado quien deberá extraer el implante.

Compruebe la coincidencia del implante con las informaciones citadas en el embalaje y sus anexos (referencia, número de identificación, tamaño).

Los implantes de cerámica tienen un número de identificación que está marcado de forma bien visible sobre cada implante.

Sobre el embalaje, las etiquetas adhesivas incluidas y los anexos del embalaje están visibles otras informaciones (denominación del producto, referencia, número de lote etc.). Las informaciones sobre la composición química y las propiedades mecánicas de los materiales utilizados están disponibles en las correspondientes páginas del catálogo de productos o bien en la correspondiente documentación de producto.

Adhiera las etiquetas adhesivas incluidas en el historial del paciente y en el informe de la operación. Con ello se garantiza plenamente la trazabilidad del implante en todo momento.

### **Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad**

Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la sustitución de articulaciones y las técnicas operativas específicas del producto.

La elección del paciente depende en gran medida de su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial operativo y las operaciones adicionales previsibles.


Normalmente, la colocación de un implante sólo está indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.

### **Informe a sus pacientes sobre los siguientes puntos:**

- La vida útil de los componentes es difícil de determinar,
- pero siempre es limitada.
- La vida útil del implante también depende del peso corporal y nivel de actividad.
- Los riesgos de una operación de implante.
- El necesario tratamiento postoperatorio (especialmente sobre las actividades y las cargas de peso posibles).
- La necesidad de informar al médico sobre cualquier modificación anormal observada en la zona operada.
- Realice una detallada planificación preoperativa por medio de plantillas radiológicas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo.
- Asegúrese de que dispone de un inventario suficiente de tamaños de implante.
- Utilice siempre una prótesis de pruebas para realizar ensayos.
- Ponga cuidado en que los componentes de pruebas tengan el mismo tamaño que los implantes permanentes previstos.

### **Otras indicaciones de alerta y seguridad**

Mathys SA Bettlach no garantiza la esterilidad si el embalaje de protección está abierto o si se abre el embalaje estéril de forma inadecuada.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GRC, P S R L

IF-2018-16078688-APN-DNPM#-SNTM-AT  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Los implantes de cerámica y material sintético, así como aquellos con un recubrimiento poroso de HA o Ti, no se deben reesterilizar en ningún caso, ya que esto conllevaría una degradación del material.

Elimine adecuadamente los embalajes abiertos de los implantes o devuélvalos al fabricante para su eliminación.

#### **Indicaciones sobre implantes de cerámica**

Los componentes de cerámica no se pueden reesterilizar.

Los componentes de cerámica son de naturaleza porosa y pueden romperse si se manejan inadecuadamente o se sobrecargan. Usted deberá informar al paciente sobre el riesgo de rotura. Utilice los componentes de cerámica solo en combinación con implantes nuevos de fábrica y en perfecto estado.

Tenga siempre muy en cuenta que las piezas del cono estén siempre limpias, secas y libres de cualquier daño y de cualquier residuo. Si ya ha colocado un componente de cerámica sobre un implante y después lo ha retirado, no podrá utilizarlo en combinación con otro implante.

#### **Implantación de la cabeza cerámica:**

- Limpiar y secar el componente del vástago
- Retirar los restos de hueso y de tejidos blandos
- Colocar la cabeza cerámica por medio de movimientos circulares y ejerciendo una presión axial ajustada a la forma sobre el cono
- Posicionar el impactor de cabezas sobre el polo de la cabeza cerámica. La cabeza cerámica se fija firmemente en el cono por medio de un ligero golpe de martillo en dirección axial sobre el impactor de cabezas

#### **Advertencias:**

No colocar nunca el impactor de insertos sobre el borde del inserto cerámico para fijar el inserto cerámico con un golpe de martillo. Esto podría dañar el componente cerámico al impactar. No golpear nunca directamente con el martillo metálico sobre el implante cerámico para fijarlo.

Comprobar que el implante cerámico está fijado firmemente tirando del componente con la mano. Si se suelta, se deberán retirar también los restos de hueso o de tejidos blandos que puedan haber quedado.

Descarte la colocación de un implante de cerámica que haya caído al suelo o sobre una superficie dura.

#### **Indicaciones para las revisiones de componentes de cerámica:**

En caso de rotura, proceda como sigue: Retire todas las partículas de cerámica y enjuague abundantemente la herida.

Tenga en cuenta la regla básica "una vez cerámica, siempre cerámica". A causa del peligro de que permanezcan partículas de cerámica en los tejidos, ya no se podrá utilizar un sistema de metal, puesto que para estos conjuntos articulares existe el peligro de un desgaste acelerado a causa de la abrasión por cuerpos extraños. Por ello deberá utilizar nuevamente un implante de cerámica.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
IF-2018-16078688-APN **GENEVA SANNEVICZ**  
Farmacéutico  
MP 19930

## Técnica quirúrgica:

### Affinis Fracture:

#### 4.1. Posición del paciente

La posición óptima del paciente es la de semi-reclinado en la «beach-chair position», con el hombro a intervenir sobresalen- do de la mesa de operación.

- Cubrir estérilmente el brazo, que podrá apoyarse sobre un apoyabrazos, pero permitiendo libremente moverlo.
- La articulación debe ser accesible desde todos los lados, para las pruebas de la fijación y los controles radiográficos con el intensificador de imágenes.
- Parte superior superior de la mesa, elevada aproximadamente en 35°.
- Parte inferior: pantorrillas plegadas.
- Cabeza apoyada y sujeta en el reposacabezas.



Fig. 1

#### 4.2. Abordaje


La incisión de la posición local debe realizarse desde la apofisis coracoides por el borde del deltoides hasta su inserción en la diáfisis humeral. Si es necesario se puede prolongar la incisión hasta el tercio lateral de la cavidad (línea discorsal).

También se pueden realizar otros posibles abordajes según la opción del cirujano.



Fig. 2

Se movilizan los laterales, con incisión de la fascia sobre la vena cefálica. En la mayoría de los casos se retrae ésta lateralmente junto con el deltoides.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-16078688-APN-DNPMEANMAT  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

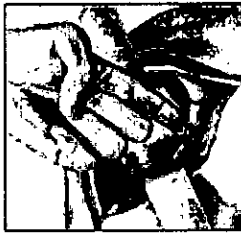


Fig. 3

A continuación se realiza la incisión vertical de la fascia clavipectoral.

Tras la modificación del grupo de tendones del coracobraquial hacia medial se realiza la palpación del nervio musculocutáneo posteromedial a los tendones. Se deberá sujetar lateralmente el nervio junto con los tendones.

Para una mejor exposición se puede hacer una pequeña incisión (aprox. 2 cm) en la inserción del pectoral mayor en el húmero. En este caso marcar el punto más alto anterior de la inserción. Esto permitirá, luego, utilizar la inserción como un punto de referencia.

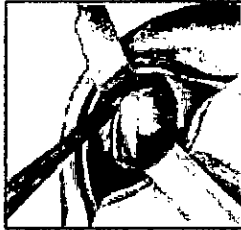


Fig. 4

Para la identificación de los labros rotadores se utiliza el tendón largo del bíceps.

La incisión sobre el tendón se hace hacia proximal hasta el ligamento coracoclavicular, el cual puede también incidirse parcialmente si hubiera poco espacio. Después se divide el manguito de los rotadores alineado con la fractura o en el intervalo entre el subescapular y el supraespinoso hasta la base del coracoides.

El tendón del bíceps se tensoriza, armando con filo no reabsorbible para su posterior tenodesis a la clavícula proximal (zona del sulcus). Se reseca el muñón intraarticular.



Fig. 5

A continuación será lugar la palpación del nervio axilar en las zonas anterior e inferior del subescapular. Si la fractura difunde hasta la clavícula, se debe localizar y mantener separado este nervio.

La identificación puede resultar difícil en fracturas antiguas.

El nervio axilar debe protegerse y cubrirse durante toda la intervención.

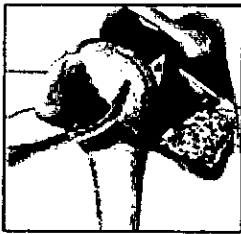


Fig. 6

Ahora se llevará a cabo con mucho cuidado la preparación del fragmento de la cabeza, de los tubérculos y de las demás porciones del manguito de los rotadores. Es muy importante no dañar el porción en la clavícula proximal.

Dependiendo de la forma de los fragmentos, se dan muy distintas situaciones de partida. Si la fractura ha producido un fragmento aislado del trocúter y otro del trocúter se deberá realizar un ceraje de los mismos con hilo de sujeción. El fragmento de la cabeza, a menudo aplastado y compacto, se despijara con frecuencia en dirección dorsal o medial y puede estar enganchado. Se extrae con precaución y se utiliza para obtener esponjosa. A continuación se evalúa la glenoides pudiendo, si es necesario, ser igualmente reemplazada. El implante de un componente glenoides se describe en la técnica quirúrgica de la Endoprotesis Total Articular.

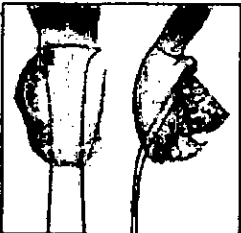


Fig. 7

La adecuada unión de la cabeza con la porción dorsal del trocúter se osteosintetiza proximal a la cabeza, sin afectar a los fragmentos de los tubérculos ni a los del manguito de los rotadores.

No siempre nos encontraremos con la «fractura de 4 fragmentos» diagnosticada preoperatoriamente. Con frecuencia, los tubérculos están a su vez fragmentados. En tal caso, los fragmentos menores también deben articularse correctamente.

El refuerzo restante de los tubérculos será de gran ayuda para la posterior manipulación durante el implante de Artimis Fracture.

La fijación de los tubérculos debe realizarse en la zona de inserción del tendón en el hueso, con filo no reabsorbible, siguiendo la técnica Masen-Allen o bien la Kirshenay modificada.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-16078688-APN-GONDA/MSAN/INTCZ  
Farmacéutico  
MP 19930

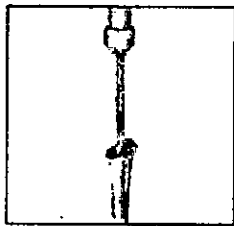


Fig. 8

**4.2 Preparación del húmero y implante del vástago**  
 Se expone la corteza del húmero cuidando de no dañar el periostio. Retar cuidadosamente del canal intramedular todos los coágulos y eventuales arillos de hueso. Después se continúa a fresar el canal con ayuda de una fresa intramedular hasta el tamaño de vástago adecuado. Los tamaños de vástago se corresponden con la numeración de la fresa intramedular.

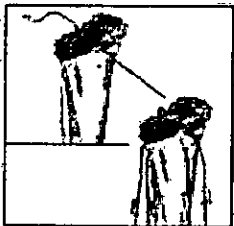
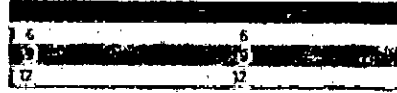


Fig. 9

A continuación se realizan cuatro taladros en el extremo de la diáfisis humeral, colocando dos hilos en «U». Estos hilos colocarse medial y lateralmente al surco, siempre antes de la cementación del vástago de la prótesis.

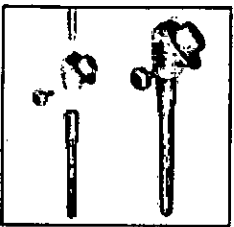


Fig. 10

Antes de la cementación, la instrumentista colocará la pieza intermedia del implante en posición central (marca del base) en el vástago a implantar. Con ello, una vez realizada la cementación, todavía quedará la posibilidad de desplazar la pieza intermedia 5mm hacia caudal o craneal respectivamente, para conseguir su posicionamiento anatómico exacto.

La pieza intermedia se fija temporalmente al vástago por medio del tornillo de pruebas. Se recomienda usar un tapón restrictor de cemento.

**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-16078688-APN-DNPM-ANMAT  
 German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

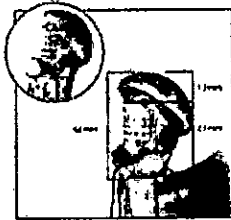


Fig. 11

**4.4. Posicionamiento en altura**

- Paralelo de referencia primario para el correcto ajuste en altura:
- La pieza intermedia se apoya sobre el calar medial que se conserva en la mayoría de los casos y el muy alejado como punto de partida para el ajuste en altura. El calar permanece en la cabeza humeral y debe estar incluido en el cálculo del ajuste de la longitud correcta.
  - Si hubiera una continuación en terno de la metálica medial la reposición anatómica utilizando el calar medial podría llegar a ser imposible. Otra alternativa para ajustar la altura correctamente es el método de medición según Murashovsky y otros (JSES 2006, 15, 675-678). En él se mide la distancia desde el borde superior de la inserción en el hombro del pectoral mayor, hasta la altura superior de la cabeza protésica. Según ese estudio anatómico, el valor medio de esta distancia es de 56mm. Como simplificación, se puede medir también la distancia desde el pectoral mayor hasta el borde superior de la pieza intermedia, siendo en este caso este valor de 42mm.



Fig. 12

Se deposita cemento óseo en el espacio intermedular: se posiciona el tornillo anclador de fijación o el indicador de retroversión respecto del anclazado, y se introduce la prótesis previamente montada (acompañando mazo y vástago). El posicionamiento respecto del anclazado debe ser de 30° de retroversión y de 20° respecto del eje transcapitolar.

Se deberá limpiar todos los restos de cemento óseo visibles, para que no interfieran el posicionamiento de la pieza intermedia. Los espacios huecos óseos se pueden sellar con aglutinante de esponjoso.

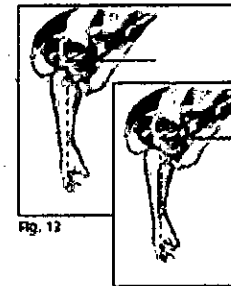


Fig. 13

Una vez fraguado el cemento óseo, se coloca la cabeza de prueba (tamaño correspondiente a la cabeza real). En caso de duda se debe utilizar la cabeza inmediatamente más pequeña.

Ahora se realiza el ajuste fino de la altura y la retroversión opor-des con las circunstancias anatómicas, con el objetivo de conseguir una tensión óptima de los tendones y un centrado correcto de la prótesis respecto de la glena.

Para ello, se alinea en posición neutra el tornillo de prueba de la pieza intermedia con el anclazado. Alternativamente se puede utilizar también el indicador de retroversión. En ambos métodos la retroversión respecto del anclazado es de 30°, o la que es lo mismo, de 20° respecto del eje transcapitolar.

Se aprieta el tornillo de prueba en cuanto se alcance la posición óptima.

**¡Atención!**  
Los canales del vástago (mecanismo de apriete) deben estar completamente cubiertos por la pieza intermedia.

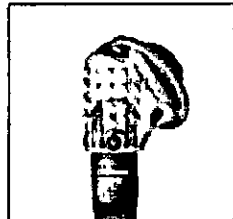


Fig. 14



Fig. 15

**Reposición de la articulación**

Se suelta el tornillo de prueba y se ajusta la Affix Fracture en la longitud y rotación anatómicamente correctas.

**Posibilidades de control intraoperatorias:**

- El control se lleva a cabo de forma lateral al colocar el troquíter. El canal superior del troquíter deberá encajarse a unos 5-8mm por debajo de la altura de la cabeza, ajustando perfectamente sobre el vástago lateral.
- El espacio acromioclavicular debe ser de aprox. 10mm (regla bástara: el dedo índice debe caber entre tendón y acromión).



Fig. 16

Una vez alcanzada la posición correcta, se aprieta el tornillo de ajuste comprobando los siguientes parámetros por medio del movimiento del brazo bajo control con el estabilizador de endo-genes:

- Distancia del troquíter a la cabeza (5-8mm)
- Grado de retroversión (centrado respecto de las glendias)
- Tamaño de la cabeza
- Altura de la prótesis respecto subacromial, tensión de los ligamentos.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-16078688-APN-DNP-ANMAT  
Germán Szmulewicz  
PARTICULAR  
MP 19930

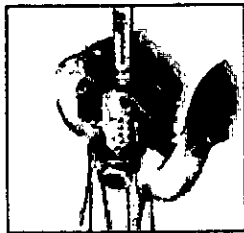


Fig. 17

A continuación se retira la cabeza de prueba y se realiza el bisqueo definitivo de la pieza intermedia con el vástago por medio de los siguientes pasos:

**Paso 1:**  
Fijación de la pieza intermedia con ayuda de la llave Allen, hasta sentir resistencia.

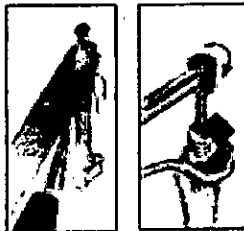


Fig. 18

**Paso 2:**  
Se coloca la contrallave para evitar la rotación de la pieza intermedia y se introduce la llave dinamométrica.

Es obligatorio utilizar la contrallave.

La contrallave y la llave dinamométrica deberán manejarse por la misma persona, puesto que sólo así se podrá evitar con seguridad la rotación del vástago en su lecho de cemento.

El apriete se realiza girando a la derecha la llave dinamométrica. Una vez que la varilla indicadora de ésta se alinea con el mango, se ha realizado el apriete permanente.

Ahora se podrá retirar el soporte de pruebas.

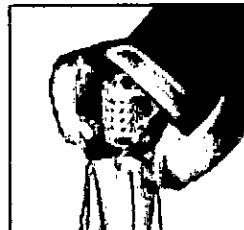


Fig. 19

Finalmente se fija la cabeza definitiva de la prótesis (correspondiente al tamaño de la cabeza de prueba), insertándola firmemente primero y girándola ligeramente después. Se coloca el impactor para cabezas sobre el polo de la cabeza de cerámica. Con un ligero golpe de martillo en dirección axial sobre el impactor para cabezas, la cabeza para fracturas Artful se fija firmemente sobre el cono. Al impactar se debe ejercer una contrapresión sobre el húmero.

**Importante:**

Antes de colocar la cabeza para fracturas Artful se debe limpiar y secar el cono.

Comprobar la unión cabeza-cono tirando ligeramente con la mano de la cabeza para fracturas Artful. Si ésta se suelta, se deberá retirar cualquier fragmento óseo o de tejidos blandos que sobresalga en la zona de la cabeza.

Una fijación estable requiere los siguientes pasos:

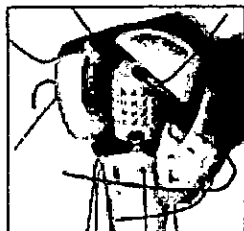


Fig. 20

**Hilos de sujeción y fijación**

1. La fijación del trocúter se realiza en la inserción del tendón en el hueso y en el trocero lateral, a fin de conseguir la reintegración próxima a la cabeza del tubérculo (tiro rojo). De esta manera se garantiza el transcurso anatómico del supraespalmo a la cabeza de la prótesis. Si fuera posible, se debe fijar también en el mismo paso el trocúter.
2. Sigue el posicionamiento y la fijación de ambos tubérculos en su posición anatómica uno respecto del otro y sobre el vástago (tiro verde).

**Hilos de fijación y compresión**

3. A continuación se atan los tubérculos al cuerpo del húmero, utilizando para ello los hilos, colocados al principio en éste. Estos hilos deben tensarse con fuerza.
4. Finalmente se comprime la lateralidad del paquete sobre la pieza intermedia con recubrimiento bioactivo por medio de hilo de cable colocado circularmente. Así se produce una alta estabilidad primaria. El recorrido del hilo pasa por la perforación medial, a través del intervalo tendón/tubo, y se fija sobre ambos tubérculos.

Para la fijación tubercular se debe emplear hilo no reabsorbible o bien cable óseo circular permanente.

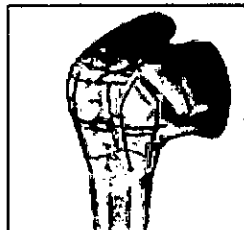


Fig. 21

Los fragmentos óseos y el hueso esponjoso adicionales deben introducirse en las cavidades y los huecos existentes e incluirse en la fijación así como sea posible. Una fijación segura y anatómicamente correcta de los fragmentos tuberculares es de la mayor importancia para el resultado funcional de la operación.

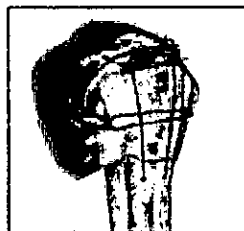


Fig. 22

Finalmente tiene lugar la tenodesis del tendón del bíceps en la zona del surco. Se recomienda la comprobación funcional, utilizando el control del intensificador de imágenes y documentando las pruebas con imágenes igualmente. Se recomienda el control de la herida utilizando drenajes Redon.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-16078688-APN-GS/18#ANM/AT  
Griffin Szmulowicz  
Fármaceutico  
MP 19930





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-16078688-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7905-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.04.12 15:23:47 -03'00'

María García  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.04.12 15:23:38 -0300'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7905-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 MODULAR DE PROTESIS DE HOMBRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA HOMBRO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fracturas polifragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos.

Fracturas del húmero proximal no tratables osteosintéticamente.

Dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el humero proximal para la conservación de la función articular.

En determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal.

Modelo/s: Affinis Fracture

H

Fab. 1

Implantes

- 60.21.0000 Pieza 1 Affinis Fracture Central
- 60.21.0001 Pieza 2 Affinis Fracture Central
- 60.21.0006 Vástago Affinis Fracture 6/125
- 60.21.0009 Vástago Affinis Fracture 9/125
- 60.21.0012 Vástago Affinis Fracture 12/125
- 60.21.0209 Vástago Affinis Fracture 9/200
- 60.21.0212 Vástago Affinis Fracture 12/200
- 60.25.0042 Cabeza Affinis Fracture 42
- 60.25.0045 Cabeza Affinis Fracture 45
- 60.25.0048 Cabeza Affinis Fracture 48
- 62.34.0078 Tornillo de revisión Affinis Fracture

Fab. 1 y Fab. 2

Instrumental

Período de vida útil: Vástagos, Cabezas, Tornillos 10 años

Parte Central 5 años

Forma de presentación: Implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril por unidad

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

**Mathys Ltd. Bettlach**

Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza

H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Fabricante 2:

**W+S Solutions GmbH**

Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Alemania


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-164, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7905-17-6

Disposición Nº

**8785**

**28 AGO 2018**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.