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

Disposición

Número: DI-2020-6273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2415-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2415-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SWISS PROTECH 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Limacorporate S.p.A nombre descriptivo Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido con sus tornillos e instrumental y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°F-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-57”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido con sus tornillos e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Limacorporate S.p.A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo total o parcial de la articulación del hombro de tipo primario o para su revisión, donde la geometría de la articulación glenohumeral está invertida. Reemplazo total de tipo primario en fracturas o revisiones de prótesis en articulaciones con manguito rotador sumamente deficiente con artropatía grave (insuficiencia funcional). Apto para utilizarse en forma cementada y no cementada

Modelo/s:

1352.15.001 Extensión humeral + 9 mm (Ti6Al4V)

1352.15.005 Cuerpo humeral invertido con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V) - Corto

1352.15.010 Cuerpo humeral invertido con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.050 Cuerpo humeral invertido con aleta para traumatismo con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.105 Cuerpo humeral invertido Randelli para revisión con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.110 Cuerpo humeral invertido Randelli para revisión con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.200 Adaptador de cabezas CTA para cuerpo humeral invertido (Ti6Al4V), 36 mm

1352.20.010 Cuerpo humeral invertido revestido con HA con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1360.50.010 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Estándar

1360.50.015 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) + 3 mm

1360.50.020 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) + 6 mm

1360.50.810 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Estándar

1360.50.815 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) + 3 mm

1360.50.820 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) + 6 mm

1361.50.010 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo Estándar

1361.50.015 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo + 3 mm

1361.50.020 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo + 6 mm

1361.50.810 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo Estándar

1361.50.815 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo + 3 mm

1361.50.820 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo + 6 mm

1362.09.010 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Corto

1362.09.015 Inserto invertido (CoCrMo) , diámetro: 44 mm – Mediano

1362.09.020 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Largo

1362.09.115 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Mediano

1362.09.120 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Largo

1362.39.015 Inserto de cerámica invertido (Alúmina), diámetro: 44 mm – Mediano

1362.39.020 Inserto de cerámica invertido (Alúmina), diámetro: 44 mm – Largo

1365.09.010 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Corto

1365.09.015 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Mediano

1365.09.020 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Largo

1365.09.115 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Mediano

1365.09.120 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Largo

1374.15.305 Conector con tornillo – Pequeño R

1374.15.310 Conector con tornillo – Pequeño STD

1374.15.505 Placa glenoidea (Ti CP) Pequeña – R – Doble

1374.15.510 Placa glenoidea (Ti CP) Estándar – Doble

1374.50.400 Glenosfera (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 40 mm

1374.50.440 Glenosfera (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 44 mm

1374.50.444 Glenosfera correctiva (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 44 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Componentes metálicos: Radiación Gamma, Radiación Beta y Óxido de Etileno. Componentes de UHMWPE: Óxido de Etileno. Componentes revestidos de Hidroxiapatita: Radiación Gamma y Beta.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

LIMACORPORATE S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-2415-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:06:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:06:53 -03:00

SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANMAT FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

LimaCorporate Orthopaedic motion	
Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad REF LOT	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
STERILE R STERILE EO	Esterilizado mediante radiación Gamma / Beta Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de uso
CE	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-57	

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12786

IF-2020-09724820-APN-INPM#ANMAT

G

SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

LimaCorporate Orthopaedic motion	
Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad REF LOT	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
NON STERILE	No Estéril
	Fecha de vencimiento
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
CE	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-57	

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Fabricante: Limacorporate S.p.A, Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.
2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido.
2.3- Producto estéril.
2.6- Producto de un solo uso.
2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
2.9- Advertencias y precauciones: Consultar documentos adjuntos.
2.10- Esterilizado por radiación Gamma / Beta / Óxido de Etileno.
2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
2.12- Número de Registro: PM 1020-57

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 16 FDA DE PROD. MED.

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

El Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido de Limacorporate está indicado para el reemplazo parcial o total de la articulación del hombro de tipo primario o para su revisión, donde la geometría de la articulación glenohumeral está invertida. Los componentes han sido diseñados para ser usados en aplicaciones cementadas y no cementadas.

La prótesis articular ha sido diseñada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y la movilidad dependen en parte del estado preoperatorio, de las opciones intraoperatorias y de la rehabilitación postoperatoria.

Los vástagos y cabezas humerales que se utilizan en el reemplazo total del hombro están registrados en el PM 1020-43 ya que es compatible con ambos sistemas, anatómico e invertido.

El Sistema de hombro SMR invertido está indicado para el reemplazo total de tipo primario en fracturas o revisiones de prótesis en articulaciones con manguito rotador sumamente deficiente con artropatía grave (insuficiencia funcional).

El sistema de hombro permite el ensamblaje de los componentes en varios tipos de configuración ya sea humeral como glenoidea.

Este sistema se encuentra contraindicado absolutamente ante la presencia de:

- Infección local o sistémica
- Septicemia
- Osteomielitis persistente o aguda crónica
- Lesiones nerviosas confirmadas que comprometan la función de la articulación del hombro
- Insuficiencia del músculo deltoides

Y se contraindica relativamente en:

- Enfermedades vasculares o nerviosas que afectan la extremidad en cuestión
- Reserva ósea deficiente (por ejemplo debido a osteoporosis o a una cirugía extensa de revisión previa) que pueda comprometer la estabilidad del implante
- Cualquier patología concomitante o dependencia que pueda afectar la prótesis implantada
- Alergia a los metales o a los materiales de los implantes

El uso de implantes primarios o de revisión no diseñados para usar en casos de resección ósea puede provocar un resultado insuficiente o el fallo del implante o de su fijación.

Efectos Secundarios:

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

Los efectos adversos más comunes que pueden suceder en la artroplastia de hombro incluyen:

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 10.788

ANMAT FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

- Aflojamiento de los componentes de la prótesis;
- Dislocación e inestabilidad de la prótesis;
- Daño en el implante protésico;
- Inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos;
- Disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- Infección;
- Hipersensibilidad local;
- Dolor local;
- Fracturas periprotésicas;
- Daño nervioso temporal o permanente;
- Fracturas de los dispositivos bajo cargas inesperadas o no naturales;
- Desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a las superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas
- Cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte.

3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Los productos deben ser implantados solo por cirujanos familiarizados con los procedimientos del reemplazo de articulaciones descriptos en las técnicas quirúrgicas específicas y solo se deben usar para esas indicaciones. En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas (filmina o template) de diferentes formatos se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se van a utilizar, y sobre la correcta combinación de dispositivos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente.
Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos.
Al seleccionar a los pacientes para cirugía existen factores que juegan un rol crítico para el éxito del procedimiento:

- Reemplazo parcial del hombro: en casos con un manguito rotador no reparable se recomienda la cabeza CTA.
- Reemplazo total de hombro: el manguito rotador debe estar intacto o tiene que poder reconstruirse. En casos con un manguito rotador no reparable, se recomienda hemioprótesis con cabeza CTA o una artroplastia total invertida de hombro.
- La reserva ósea de la glenoides y el húmero debe permitir sujetar el implante. En caso de pérdida significativa de tejido óseo en el que no pueda realizarse una fijación suficientemente estable de la glena, deberá realizarse una hemiatroplastia con cabeza CTA.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MFSA DE PROD. MED.

Con las cabezas CTA se recomienda el uso de cuerpos humerales de traumatismo para evitar un posible pinzamiento entre la cabeza y el cuerpo al usar el cuerpo humeral aletado y un cono excéntrico implantados en la parte inferior.
El sistema del tipo invertido incluye el vástago humeral, el cuerpo humeral invertido y el inserto invertido. La fijación del vástago humeral determina si la prótesis debe ser cementada o no cementada.
La prótesis de glenoide invertida está compuesta por una glena metal back, el conector y la esfera. La fijación de la glena de polietileno o Metal Back determina si la prótesis debe ser cementada o no cementada.
Los componentes del hombro no deberán ser utilizados con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes.
Use solo instrumentos y prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de Instrumentales de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

ENFOQUE
Se recomiendan dos tipos de enfoques para el acceso a la articulación del hombro. Como en todos los procedimientos quirúrgicos, el acceso depende no solo del diagnóstico y de la planificación preoperatoria, sino también del nivel de experiencia del cirujano.
Los rangos del movimiento glenohumeral se evalúan con el paciente anestesiado para confirmar la valoración preperatoria y la extensión de le liberación capsular necesaria para establecer el rano de movilidad (ROM) en la fase preoperatoria.

- Enfoque Deltopectoral:

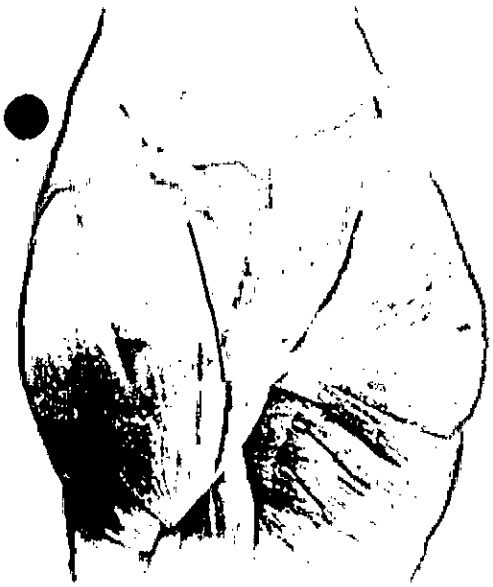
Se practica una incisión vertical que empieza a 1 cm en el lado del hueso coracoides y se extiende en sentido oblicuo hacia la cavidad axilar.
En caso de fractura metafisiaria, la incisión debe extenderse en sentido oblicuo hacia la inserción deltoidea del húmero.
Se retrae entonces la vena cefálica y se abre intervalo deltopectoral, para retraer aún más el deltoides y la vena cefálica.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

Se practica entonces una incisión en la fascia clavipectoral para poder colocar fácilmente un retractor en la cara superolateral de la cabeza humeral y retraer así el deltoides.
El tendón conjunto se retrae medialmente.
El nervio musculocutáneo penetra en la cara lateral del músculo coracobraquial de 3 a 8 cm distalmente respecto a la punta del proceso coracoides. El nervio axilar debe identificarse en la superficie anterior del músculo subescapular, debajo del tendón conjunto.



El nervio axilar atraviesa el borde inerolateral del músculo subescapular de 3 a 5 mm medialmente de su unión músculo-tendinosa. Este músculo se encuentra en una región anatómica extremadamente cercana a la cápsula inferior de la articulación del hombro.
La arteria circunfleja con las respectivas venas deben ser identificadas, ligadas y divididas.
El tendón subescapular se desprende, separándose a 1 cm medialmente respecto a su punto de unión o junto a algunos fragmentos de hueso del tubérculo menor. Se realiza entonces la separación del músculo subescapular de la cápsula articular, para luego practicar una incisión en esta última al nivel del borde inferior del reborde glenoideo, protegiendo a la vez el nervio axilar mediante un retractor redondeado. Llegados a ese punto, se desprenden el músculo subescapular y la cápsula a 270°.
Cierre: la reconstrucción exacta de los tubérculos menor y mayor se realiza mediante suturas, anclajes o cerclaje (reemplazo parcial y total del hombro, prótesis de revestimiento.
Si el tendón de la porción larga del bíceps está intacto, habrá que reconstruir también el surco bicipital para evitar posibles problemas.
Sucesivamente se realiza el cierre del surco deltopectoral.

- Enfoque lateral (separación del deltoides):

Empiece la incisión en la punta lateral del acromion y extiéndala distalmente hasta la parte superior del músculo deltoides a unos 5 cm de este.
Identifique el intervalo tendinoso que mide unos 4 o 5 cm y se encuentra entre el tercio anterior y el tercio medio del deltoides. La separación del músculo en este punto permite acceder con un enfoque avascular a las estructuras que están debajo.
Practique una incisión en la pared delgada de la bolsa subdeltoidea y explore el manguito rotador efectuando operaciones de rotación y abducción del brazo para dejar expuestas distintas partes de manera tal que puedan examinarse.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

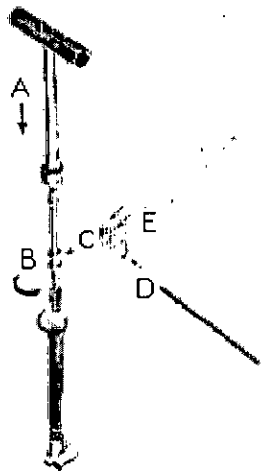
J. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

EX-2020-09751980-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 20 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

SMR Invertido

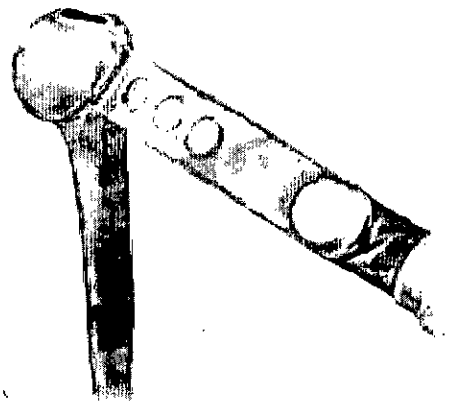
¬ Fresado:

	Introduzca la fresa en el canal medular con la llave de agarre manual y haga girar la fresa hasta que sus ranuras se introduzcan por completo en el canal (A-B). Coloque la guía de resección en la fresa (C). Seleccione un ángulo de retroversión para el implante (20° o 0°) según el caso clínico, y enrosque entonces la varilla de alineación correspondiente en el agujero (D). Si el canal humeral es grande, la fresa de 16 mm de diámetro proximal podría entrar en el canal con un ángulo incorrecto y provocar un error quirúrgico en la resección de la epífisis humeral. Para evitar este problema se debe utilizar un vástago de prueba con un diámetro más grande que el de la fresa, montarlo en el martillo y golpearlo delicadamente para que entre en el canal, y por último montar la guía de resección.

¬ Retroversión

Con el antebrazo flexionado en ángulo recto, haga girar la guía de resección hasta que la varilla de alineación quede paralela al antebrazo.
Si se selecciona un ángulo de retroversión más pequeño, habrá que hacer girar externamente la varilla unida a la guía de resección; si en cambio, el ángulo de retroversión es más grande, la guía de resección deberá hacerse girar internamente.

¬ Resección de la cabeza humeral

	Introduzca en el canal el instrumento utilizado (fresa o vástago de prueba) de manera tal que la parte superior de la guía se encuentre cerca del tubérculo mayor. Asegure la posición de la guía con dos alambres de Kirshner y realice la resección de la cabeza humeral con una cuchilla fina apoyada sobre la superficie de la guía, realizando una osteotomía parcial. Retire los alambres de Kirshner, la guía de retroversión y la fresa, y complete entonces la resección de la cabeza.

¬ Implante glenoideo

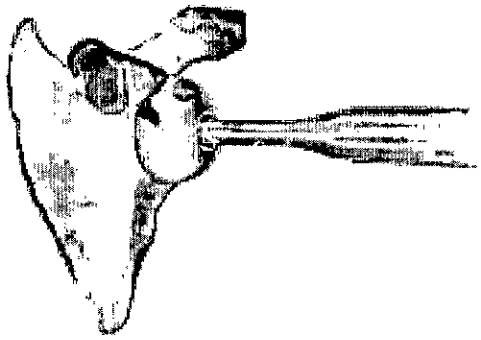
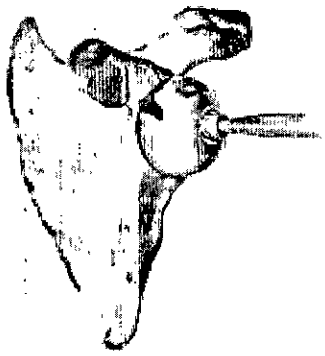
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

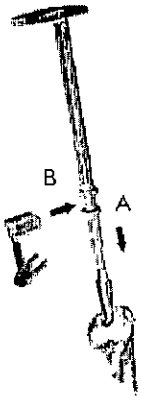
A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

En la prótesis invertida, el componente glenoideo es un implante no cementado. Se lleva a cabo el procedimiento descrito para la glena Metal Back.

¬ Inserción de la esfera concéntrica definitiva de 36 mm

	
Abra el envase de la esfera definitiva. Introduzca el tetón en el cono apropiado en la esfera y asegure los componentes golpeándolos delicadamente. Enrosque la parte moleteada del martillo-extractor de la esfera en el agujero de la parte superior de la esfera misma e introduzca el conjunto en la cavidad glenoidea. Glopéelo delicadamente para encajar el acoplamiento del cono Morse.	Desenrosque el martillo y controle manualmente la estabilidad del cono Morse. Atornille con destornillador (L3) el tornillo de seguridad suministrado

¬ Preparación del húmero para la inserción del cuerpo invertido

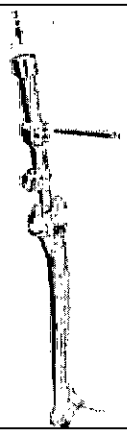
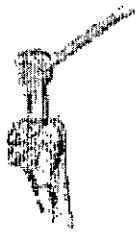
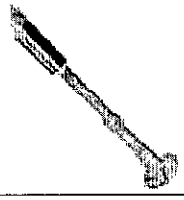
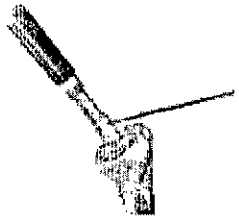
	Enrosque el martillo para vástago en el vástago de prueba, y golpéelo delicadamente para hacerlo entrar en el canal. Verifique que la guía de tope de 30° situada en el soporte del martillo entre en contacto con la superficie de resección. Retire el tope y vuelva a golpear delicadamente el vástago para que entre aún más. Si se hunde, seleccione uno más grande hasta encontrar el tamaño correcto que no supere el nivel establecido. Retire el dispositivo una vez se haya encontrado el tamaño correcto de vástago.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.783

IF-2020-05754320-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

	Tome la guía para fresa cónica del juego de instrumentos y aplíquela al vástago de prueba del tamaño correcto (punta cónica) (A). Desprenda la base de plástico del martillo para cuerpo humeral de manera tal que pueda conectarse a la guía de la fresa. Introduzca el martillo-posicionador en la ranura de la guía para fresa cónica y presione con el pulgar el extremo proximal hasta sentir que el tetón se encaje (B). Use entonces el martillo-posicionador para apretar el tetón de guía de la fresa y el vástago de prueba, y enrósquelo a fondo. Afloje ligeramente el bloqueo. Este ligero aflojamiento evita el riesgo de torsión que podría dar lugar a daños en el húmero en la fase de extracción del martillo.
	Introduzca el instrumento en el canal con ayuda de la varilla de alineación para obtener el ángulo de la misma forma que para la guía de resección.
	El martillo para cuerpo humeral se retira desenroscando la parte superior y doblando el mango un poco hacia un lado (esto elimina la reacción debida al tornillo) y levantando entonces la parte superior.
	Lime con la fresa cónica montada en el mango en T de la llave de agarre manual. Este paso debe llevarse a cabo con gran atención y cuidado.
	Para garantizar la preparación correcta y completa del húmero, introduzca un alambre de Kirshner (diám. 2,0 mm) en el agujero de la fresa cerca de los dientes de corte. Si los alambres de Kirshner pasan de un lado a otro, querrá decir que el fresado humeral no se ha completado.

¬ Inserción del cuerpo humeral invertido de prueba

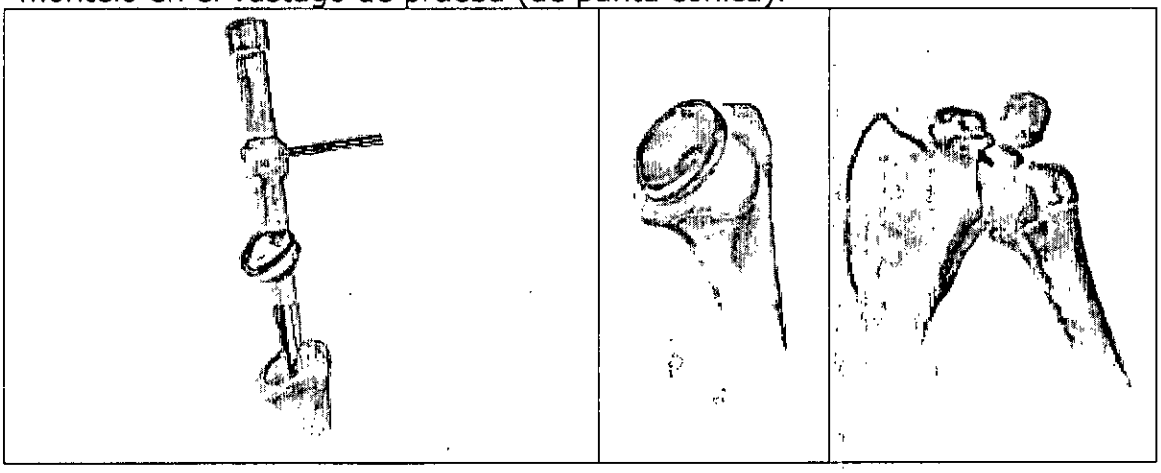
IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.086

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

Una vez fresada la metáfisis humeral, quite la guía de la fresa con el martillo de vástago.
Desmonte del vástago de prueba el tetón de la guía de la fresa llevando a cabo el siguiente procedimiento paso a paso: enrosque el extractor para cuerpo humeral en el tetón de la guía de la fresa y póngale entonces el extractor universal para vástagos; al sentir una cierta resistencia, sujete con firmeza la parte moleteada y atornille con fuerza con la llave de agarre manual. Esta operación permite separar el vástago de prueba de la guía de la fresa.
Saque del juego de instrumentos el cuerpo humeral invertido de prueba y móntelo en el vástago de prueba (de punta cónica).



Aplique la parte móvil de plástico en la base del posicionador del martillo y realice el montaje de manera análoga al del tetón de la guía de la fresa. Usando el posicionador, golpéelo	Descubra el húmero y coloque a mano el inserto de	Reduzca la esfera definitiva que se ha implantado (figura 17). Evalúe la tensión de la

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

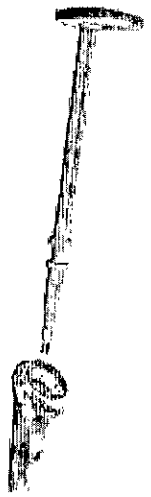
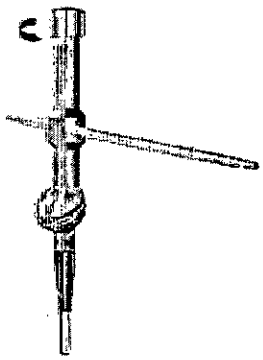
IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

VALENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

ANMAT FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

ligeramente en el interior de la cavidad metafisiaria, ayudándose con la varilla de alineación para obtener el ángulo correcto. Si resulta necesario quitar el cuerpo invertido de prueba, use el extractor para cuerpo humeral tal y como para la guía para fresa cónica.	prueba estándar en su lugar.	articulación y las posibles laxitudes cambiando el inserto de tamaño estándar por uno +3 o +6.

¬ Inserción del implante final

		
Quite el implante de prueba con ayuda del martillo. Ensamble el cuerpo humeral y el vástago con aletas definitivos en la mesa auxiliar, valiéndose del martillo para cuerpo humeral. Enrosque y apriete el martillo-posicionador para unir el vástago y el cuerpo humeral.	El agujero que atraviesa de lado a lado el martillo puede utilizarse para introducir la varilla de alineación y utilizar esta última como contrapar. Afloje un poco para evitar el riesgo de torsión que podría dar lugar a daños en el húmero en la fase de extracción del martillo.	Inserción de los componentes humerales definitivos Golpee delicadamente el implante para hacerlo entrar en el canal. La versión correcta se utiliza usando nuevamente la varilla de alineación. Una vez introducida por completo la prótesis invertida hasta el nivel de la resección, desatornille el mango del martillo, introduzca el tornillo de seguridad del cuerpo invertido y apriételo con la llave Allen

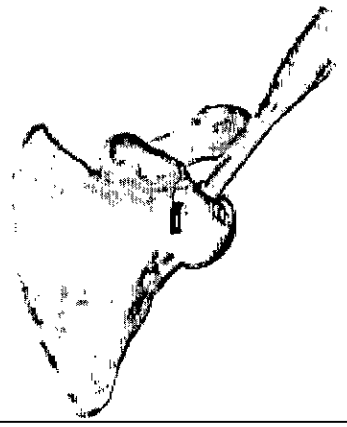
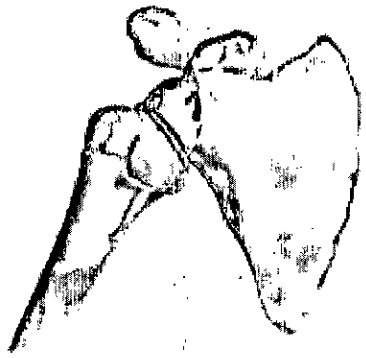
¬ Uso de la esfera excéntrica de prueba de 36 mm

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

N. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.766

1F-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

	
Enrosque la esfera excéntrica de prueba en el martillo-extractor para esfera en el agujero de la parte superior y posiciónela cerca de la glena Metal Back. Haga pasar el tornillo de la esfera por el agujero central con un destornillador común y apriete a fondo, manteniendo la excentricidad del componente en uno de los cuadrantes de base de la glena.	Descubra el húmero y coloque a mano el inserto de prueba estándar. Realice la reducción de la esfera de prueba implantada. Evalúe la tensión de la articulación y las posibles laxitudes cambiando el inserto de tamaño estándar por uno +3 o +6. Para quitar y cambiar el inserto de prueba, introduzca una pinza Kocher en uno de los agujeros, o apoye un cincel puntiagudo en el margen lateral y haga palanca.

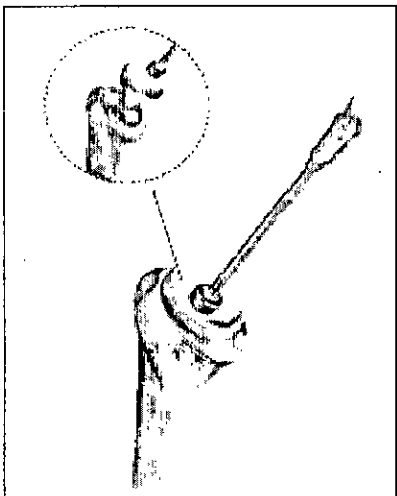
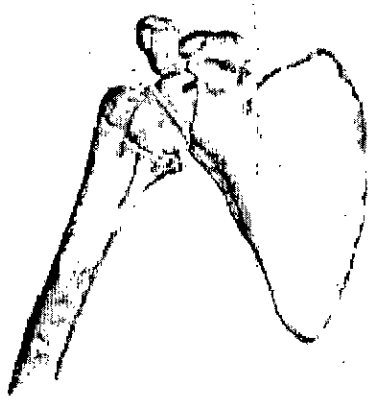
Evalúe la estabilidad realizando movimientos de rotación con el brazo en abducción y aducción y, de ser necesario, haga girar la esfera sobre la glena Metal Back hasta que la nueva articulación alcance la posición más estable. Al mismo tiempo identifique la mejor posición para el inserto, de manera tal que se aumente la estabilidad sin obstaculizar el rango de movimientos de la articulación. Tome como referencia la última posición del inserto y trace una marca de referencia en relación con uno de los dos escalones alrededor de la esfera.

- Posicionamiento del inserto invertido definitivo - Reducción
- Abra el envase del inserto seleccionado durante la reducción de prueba. Con la esfera de 36 mm es necesario prestar atención puesto que el inserto de polietileno presenta un bisel de 25° a lo largo del perfil externo y se posiciona para reproducir el rango de movimiento y de estabilidad obtenidos con las reducciones de prueba.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

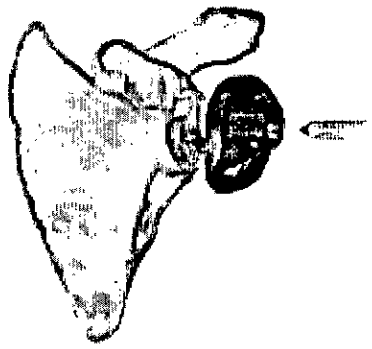
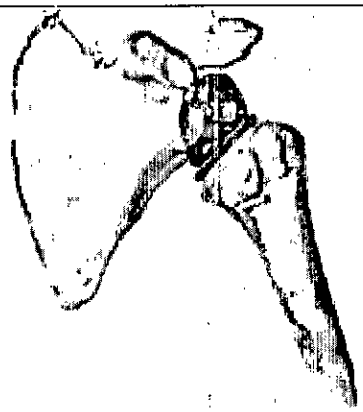
M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PE

	
Limpie el interior del cuerpo humeral invertido, presione ligeramente con los dedos para encajar el inserto y empújelo hacia dentro con el martillo para glena cementada. Si se está usando una extensión humeral +9 mm, atornille el extractor para el cuerpo humeral y golpéelo.	Revise los movimientos normales de la articulación. Asegúrese de retirar todos los osteofitos humerales y glenoideos. Para obtener el grado correcto de tensión de la articulación, tras la reducción haga mover el hombro en todas las direcciones. Al aplicar una ligera tracción longitudinal no debería ocurrir ningún desacoplamiento entre el cuerpo humeral y la esfera. Palpe el nervio axilar para comprobar que haya una tensión estructural normal al igual que antes de la cirugía. Esta prueba permite además evitar posibles lesiones neuropáticas axilares en la fase postoperatoria.

La técnica quirúrgica para el implante excéntrico definitivo es igual a la del implante concéntrico ya descrita. Se añade además un tornillo de seguridad.

¬ Uso de la esfera de 40 mm o 44 mm

	
Aplique la esfera de prueba y posiciónela cerca de la glena Metal Back.	Descubra el húmero y coloque a mano el inserto de prueba corto en la posición correcta, y reduzca la esfera implantada.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.983

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT
Página 13 de 29

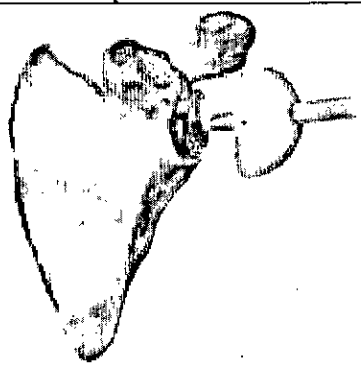
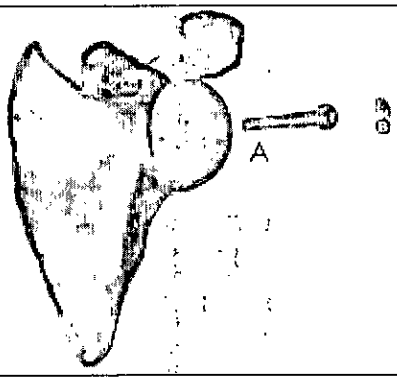
A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE PR. D. MED.

Haga pasar el tornillo de la esfera por el agujero central y apriételo a fondo. Si se requiere una corrección debido a una variación anatómica o por causa de un error quirúrgico en el posicionamiento de la glena Metal Back, el sistema admite una versión de corrección del diámetro de 44 mm con una esfera excéntrica de 4 mm. Mantenga la excentricidad del componente en uno de los cuadrantes de base de la glena y apriete el módulo tal y como se ha hecho con la glena concéntrica de 44 mm.	Evalúe la tensión de la articulación y corrija las posibles laxitudes cambiando el inserto corto por uno mediano o largo. Para quitar y cambiar el inserto de prueba, introduzca un instrumento afilado en uno de los dos agujeros, o apoye un cincel puntiagudo en el margen lateral y haga palanca. Si es necesario, compense los posibles déficits con una extensión humeral de +9. El inserto invertido de las esferas de 40 o 44 mm no presenta el bisel típico a lo largo del perfil externo. Por tanto, su posicionamiento en el cuerpo humeral invertido no afecta de ninguna manera la estabilidad articular. Verifique los movimientos articulares normales y asegúrese de retirar por completo los osteofitos humerales y glenoideos

¬ Inserción de la esfera definitiva de 40 o 44 mm

La esferas de 40 y 44 mm no vienen en un empaque con el tetón pequeño-R / pequeño-estándar y el tornillo de seguridad.

Abra el empaque que trae el tetón y el tornillo del tamaño correspondiente para la glena Metal Back implantada, y luego el empaque de la esfera seleccionada (estándar o correctora).

	
Ensamble el tetón en la esfera golpeándolo delicadamente. Enrosque el martillo-extractor de la esfera en el agujero central en la parte superior de la esfera misma e introduzca el sistema en la glena Metal Back.	Acople el cono Morse. Desatornille el mango y apriete el tornillo de seguridad (A). Presione el capuchón central para encajarlo en el agujero central del componente implantado (B) utilizando el posicionador del tapón para esfera.

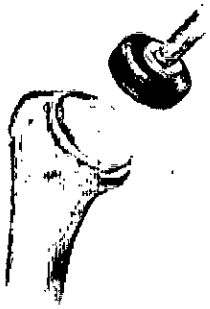
¬ Posicionamiento del inserto – Reducción

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.783

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

FOLIO 28
MESA DE PROD. MED.

	Inserto invertido de 40 o 44 mm. El inserto definitivo en CoCrMo se coloca en la parte superior del cuerpo humeral invertido, según se ha descrito para el inserto inserto de 36 mm
	Inserto cerámico definitivo de 44 mm. El inserto definitivo de cerámica mediano o largo se coloca en la parte superior del cuerpo humeral invertido. Limpie el interior del cuerpo humeral invertido, presione ligeramente con los dedos para encajar el inserto y empújelo hacia dentro con el martillo para inserto cerámico. Este producto se usa únicamente con la esfera de 44 mm. No vuelva a insertar el inserto cerámico si lo ha retirado, ni inserte uno nuevo en el cuerpo humeral; debe colocarse antes un inserto cerámico o metálico.
	Revise los movimientos normales de la articulación. Asegúrese de que se hayan retirado todos los osteofitos humerales y glenoideos. Para obtener el grado correcto de tensión de la articulación, tras la reducción del implante, mueva el hombro normalmente en todas las direcciones. Al aplicar una ligera tracción longitudinal no debería ocurrir ningún desacoplamiento entre el cuerpo humeral y la esfera. Palpe el nervio axilar para comprobar que haya una tensión estructural normal al igual que antes de la cirugía. Esta prueba permite además evitar posibles lesiones neuropáticas axilares en la fase postoperatoria.

3.5- Advertencias

- Los productos de **LimaCorporate** solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.
- La planificación pre operatoria, ofrece indicaciones útiles para el uso de los implantes, pero no establece definitivamente su tamaño.
- Al seleccionar a los pacientes para cirugía existen factores que juegan un rol crítico para el éxito del procedimiento:
  - Reemplazo parcial del hombro: en casos con un manguito rotador no reparable se recomienda la cabeza CTA.
  - Reemplazo total de hombro: el manguito rotador debe estar intacto o tiene que poder reconstruirse. En casos con un manguito rotador no reparable, se recomienda hemioprótesis con cabeza CTA o una artroplastia total invertida de hombro.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 2e MESA DE PROD. MED.

- La reserva ósea de la glenoides y el húmero debe permitir sujetar el implante. En caso de pérdida significativa de tejido óseo en el que no pueda realizarse una fijación suficientemente estable de la glena, deberá realizarse una hemiatroplastia con cabeza CTA.
- La glena Metal Back de tamaño grande (large) no debe usarse para acoplamientos con esferas de 36 y 40 mm.
- Cuando la glena Metal Back se usa sin cemento, debe fijarse usando tornillos óseos. Cuando se usa con cemento no se usan tornillos.
- Las cabezas humerales que presentan diámetros de 52 y 54 mm con aumento de 2 mm no pueden acoplarse con el adaptador de los conos de mayor tamaño tanto concéntrico como excéntrico.
- El cirujano debe informar al paciente que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de hombro y que se debe evitar que la articulación soporte cargas totales durante una temporada. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación del hombro reemplazada podrían provocar un fallo prematuro de la artroplastia por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle que, los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.
- Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes:
  - evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva;
  - controlar el peso corporal;
  - evitar picos de carga repentinos (a consecuencia de la práctica de deportes de contacto o de jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas;
  - evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.
- La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidado postoperatorio adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.
- Se recomienda un seguimiento de radiografías postoperatorias periódicas fin de detectar cualquier cambio de posición del implante y los tejidos circundantes.
- El instrumental esta específicamente diseñado para cada tipo de componente, no deben ser utilizados instrumentos si la técnica quirúrgica para el componente a utilizar no lo indica.
- Si bien todos los instrumentos pueden reutilizarse, debe controlarse que el desgaste por el uso no altere las propiedades de los mismos, si estos empiezan a fallar, debe contactarse al fabricante para sustituirlos.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.783

IF-2020-00754320-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE PROD. MED.

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Todos los componentes implantables del Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido se suministran esterilizados.
Se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50°C, 32-122°F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.
Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación o EtO. Los productos de UHMWPE solo son esterilizados por ETO. Los implantes revestidos de HA están esterilizados solo con radiación.No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Una vez abierto el paquete, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado.
Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.
El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el envoltorio del componente.
Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos y sus envases de conformidad con las leyes pertinentes.
Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante.
Reesterilizacion:
Los productos pueden ser reesterilizados al menos una vez, cuando su esterilidad haya expirado (UHMWPE sólo una vez).
Los componentes metálicos o cerámicos que no hayan sido precedentemente implantados, pueden ser reesterilizados, sin embargo el fabricante y el distribuidor no recomiendan la reesterilización y no son responsables de la reesterilización de implantes realizadas por el comprador.
El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados apropiados (Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" que puede solicitar o descargar desde la sección Productos del sitio www.limacorporate.com. Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

Implantes: Todos los componentes implantables del Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido se suministran esterilizados. Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

- Reutilización:

Todos los instrumentales pueden reutilizarse.
Los instrumentales de Limacorporate se envían limpios pero NO estériles.
Se desaconseja la esterilización mediante ETO, plasma y calor seco.
Se recomienda la esterilización mediante autoclave.

- Limpieza y desinfección:

Los instrumentales deben lavarse y desinfectarse lo más rápido posible después de su uso, esto minimizará el riesgo de infecciones (para el staff médico) y la corrosión (para el dispositivo).
Inmediatamente después de una cirugía deben quitarse los restos de tejidos y fluidos corporales con una toallita desechable. Los instrumentales deben limpiarse entre los próximos 30 minutos después de su uso para evitar que se sequen los restos mencionados.
Los instrumentales usados deberán ser transportados en contenedores cerrados para prevenir riesgos de contaminación.
Se recomiendan agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro o entre 4.5 y 8.5. No deben usarse ácidos o agentes oxidantes o químicos corrosivos que puedan alterar la superficie del dispositivo, sobre todo en aquellas piezas que contengan plástico.
No remojar las piezas en soluciones salinas.
Los agentes alcalinos con pH <12 deben utilizarse para limpiar piezas de acero inoxidable. Las bases fuertes están prohibidas en la limpieza de bandejas de aluminio o aleación de aluminio.
Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen gravemente (por ejemplo con sangre).
Luego de su uso las cajas, bandejas e instrumentales deben ser lavados por separado, solo deben colocarse instrumentales en las cajas y bandejas luego de la fase de limpieza y desinfección.

- Fase 1 - Desmontaje de instrumental y chequeo. Se recomienda tener las piezas desmontadas juntas para facilitar el montaje.
- Fase 2 – Sumergir el instrumental en agua con el agente de limpieza apropiado durante 10 minutos. Mientras éstos están sumergidos, fregarlos con una esponja suave, prestando especial atención a la remoción de los residuos orgánicos y limpiar también las áreas de difícil acceso. No deben utilizarse esponjas metálicas o abrasivas. El uso de jeringas o chorro de agua mejorará el enjuague de las áreas de difícil acceso y superficies emparejadas.
- Fase 3 - sumergir el instrumental en solución desinfectante durante 20 minutos.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

- Fase 4 – Colocar los agentes de limpieza en la unidad de ultrasonido. Sumergir el instrumental en la solución y someter al ultrasonido 10 minutos. Se recomienda usar temperatura menor a 50°. Temperaturas superiores pueden causar incrustaciones cuando aún hay sangre.
- Fase 5 – Enjuagar el instrumental con agua del grifo. Limpiarlos con vapor y fregarlos con esponjas suaves.
- Fase 6 - Colocar el instrumental en la unidad de ultrasonido 10 minutos.
- Fase 7 – Enjuagar el instrumental con agua del grifo por 5 minutos.
- Fase 8 – Enjuagar el instrumental con agua desionizada por 10 minutos.
- Fase 9 – Remover el agua con pistola de aire.
- Fase 10 – Inmediatamente secar el instrumental en horno de aire caliente (70°) al menos 10 minutos, o con una toallita descartable.

• Acondicionamiento:

- Los instrumentales deben permanecer y transportarse en sus cajas, esto los protegerá de impactos y daños, así como protege a los usuarios de posibles cortes.

• Esterilización:

El instrumental debe esterilizarse mediante autoclave de acuerdo a los requisitos de EN 285 Farmacopea Europea, y en ISO 17665-1/-2/-3.
Si el usuario elige otro método de esterilización, será responsable de la eficacia de la esterilización así como de los posibles daños que puedan ocasionarse.
Cada equipo de esterilización tiene sus propios parámetros: éstos deben ser validados por personal calificado en procedimientos de esterilización. Cada cambio en los procesos de esterilización es un riesgo para el usuario.
Los sets de instrumental deben ser preparados en cajas o bandejas que permitan entrar el vapor y hacer contacto con las superficies.

	Ciclo 1	Ciclo 2
Tipo	Prevacío/Vacío pulsante	Prevacío/Vacío pulsante
Temperatura	132°	134°
Tiempo exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo secado	30 minutos	20 minutos

3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde.

3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.7[illegible]

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE PROD. MED.

3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema SMR en el entorno de la resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de la resonancia magnética. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de la resonancia magnética y se deduce que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde.

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-09754320-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-2415-19-5 swiss protech s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:38:09 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:38:10 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56030998-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2415-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2415-19-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de hombro SMR Invertido con sus tornillos e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Limacorporate S.p.A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo total o parcial de la articulación del hombro de tipo primario o para su revisión, donde la geometría de la articulación glenohumeral está invertida. Reemplazo total de tipo primario en fracturas o revisiones de prótesis en articulaciones con manguito rotador sumamente deficiente con artropatía grave (insuficiencia funcional). Apto para utilizarse en forma

cementada y no cementada

Modelo/s:

1352.15.001 Extensión humeral + 9 mm (Ti6Al4V)

1352.15.005 Cuerpo humeral invertido con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V) - Corto

1352.15.010 Cuerpo humeral invertido con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.050 Cuerpo humeral invertido con aleta para traumatismo con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.105 Cuerpo humeral invertido Randelli para revisión con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.110 Cuerpo humeral invertido Randelli para revisión con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1352.15.200 Adaptador de cabezas CTA para cuerpo humeral invertido (Ti6Al4V), 36 mm

1352.20.010 Cuerpo humeral invertido revestido con HA con tornillo de bloqueo (Ti6Al4V)

1360.50.010 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Estándar

1360.50.015 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) + 3 mm

1360.50.020 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) + 6 mm

1360.50.810 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Estándar

1360.50.815 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) + 3 mm

1360.50.820 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) + 6 mm

1361.50.010 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo Estándar

1361.50.015 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo + 3 mm

1361.50.020 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE X-LIMA) Retentivo + 6 mm

1361.50.810 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo Estándar

1361.50.815 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo + 3 mm

1361.50.820 Inserto invertido 36 mm (UHMWPE) Retentivo + 6 mm

1362.09.010 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Corto

1362.09.015 Inserto invertido (CoCrMo) , diámetro: 44 mm – Mediano

1362.09.020 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Largo

1362.09.115 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Mediano

1362.09.120 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 44 mm – Largo

1362.39.015 Inserto de cerámica invertido (Alúmina), diámetro: 44 mm – Mediano

1362.39.020 Inserto de cerámica invertido (Alúmina), diámetro: 44 mm – Largo

1365.09.010 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Corto

1365.09.015 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Mediano

1365.09.020 Inserto invertido (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Largo

1365.09.115 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Mediano

1365.09.120 Inserto invertido lateralizado (CoCrMo), diámetro: 40 mm – Largo

1374.15.305 Conector con tornillo – Pequeño R

1374.15.310 Conector con tornillo – Pequeño STD

1374.15.505 Placa glenoidea (Ti CP) Pequeña – R – Doble

1374.15.510 Placa glenoidea (Ti CP) Estándar – Doble

1374.50.400 Glenosfera (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 40 mm

1374.50.440 Glenosfera (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 44 mm

1374.50.444 Glenosfera correctiva (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V), diámetro: 44 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Componentes metálicos: Radiación Gamma, Radiación Beta y Óxido de Etileno. Componentes de UHMWPE: Óxido de Etileno. Componentes revestidos de Hidroxiapatita: Radiación Gamma y Beta.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

LIMACORPORATE S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-57, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2415-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:07:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:07:53 -03:00