



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6990-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6990-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROS MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 MEDACTA, nombre descriptivo SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A., 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-2020-77714608-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2186-012”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO E INSTRUMENTAL
ASOCIADO

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

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de hombro de Medacta® está pensado para su uso como reemplazo parcial o total de hombro. Es un dispositivo de un único uso para la reconstrucción de la articulación gleno humeral en caso de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, así como para fracturas complejas, pseudoartrosis post-traumáticas y revisiones. También en el tratamiento de fracturas del húmero y para el reemplazo total del hombro en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores y artropatía intensa o artroplastia fallida en una articulación de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores.

Modelos:

- 04.01.0001 Diáfisis humeral STD – no cementada – 6
- 04.01.0002 Diáfisis humeral STD – no cementada – 7
- 04.01.0003 Diáfisis humeral STD – no cementada – 8
- 04.01.0004 Diáfisis humeral STD – no cementada – 9
- 04.01.0005 Diáfisis humeral STD – no cementada – 10
- 04.01.0006 Diáfisis humeral STD – no cementada – 11
- 04.01.0007 Diáfisis humeral STD – no cementada – 12
- 04.01.0008 Diáfisis humeral STD – no cementada – 13
- 04.01.0009 Diáfisis humeral STD – no cementada – 14
- 04.01.0010 Diáfisis humeral STD – no cementada – 15
- 04.01.0011 Diáfisis humeral STD – no cementada – 16
- 04.01.0012 Diáfisis humeral STD – cementada – 6
- 04.01.0014 Diáfisis humeral STD – cementada – 8
- 04.01.0016 Diáfisis humeral STD – cementada – 10
- 04.01.0018 Diáfisis humeral STD – cementada – 12
- 04.01.0020 Diáfisis humeral STD – cementada – 14
- 04.01.0022 Diáfisis humeral STD – cementada – 16
- 04.01.0110 Metáfisis humeral reversa +0mm/0°
- 04.01.0111 Metáfisis humeral reversa +9mm/0°
- 04.01.0112 Metáfisis humeral reversa +0mm/+20° Izq.
- 04.01.0113 Metáfisis humeral reversa +9mm/+20° Izq.

04.01.0114 Metáfisis humeral reversa +0mm/+20° Der.
04.01.0115 Metáfisis humeral reversa +9mm/+20° Der.
04.01.0116 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+0mm
04.01.0117 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+3mm
04.01.0118 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+6mm
04.01.0119 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+0mm
04.01.0120 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+3mm
04.01.0121 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+6mm
04.01.0122 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+0mm
04.01.0123 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+3mm
04.01.0124 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+6mm
04.01.0125 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+0mm
04.01.0126 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+3mm
04.01.0127 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+6mm
04.01.0148 Base Glenoidea Ø22x15
04.01.0149 Base Glenoidea Ø22x25
04.01.0150 Base Glenoidea Ø22x35
04.01.0151 Base Glenoidea Ø24.5x15
04.01.0152 Base Glenoidea Ø24.5x25
04.01.0153 Base Glenoidea Ø24.5x35
04.01.0154 Base Glenoidea Ø27x15
04.01.0155 Base Glenoidea Ø27x25
04.01.0156 Base Glenoidea Ø27x35
04.01.0157 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L14
04.01.0158 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L18
04.01.0159 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L22

04.01.0160 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L26

04.01.0161 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L30

04.01.0162 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L34

04.01.0163 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L38

04.01.0164 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L42

04.01.0165 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L46

04.01.0166 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L50

04.01.0167 Glenosfera 32xØ22

04.01.0168 Glenosfera 36xØ22

04.01.0178 Glenosfera 32xØ24.5

04.01.0169 Glenosfera 36xØ24.5

04.01.0170 Glenosfera 39xØ24.5

04.01.0171 Glenosfera 42xØ24.5

04.01.0172 Glenosfera 36xØ27

04.01.0173 Glenosfera 39xØ27

04.01.0174 Glenosfera 42xØ27

04.01.0176 Tornillo de Doble centro / Metáfisis reversa

04.01.0177 Tornillo de Glenosfera

04.01.0023 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 6

04.01.0024 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 7

04.01.0025 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 8

04.01.0026 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 9

04.01.0027 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 10

04.01.0028 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 11

04.01.0029 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 12

04.01.0030 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 13

04.01.0031 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 14

04.01.0032 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 15

04.01.0033 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 16

04.01.0034 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 6

04.01.0035 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 7

04.01.0036 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 8

04.01.0037 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 9

04.01.0038 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 10

04.01.0039 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 11

04.01.0040 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 12

04.01.0041 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 13

04.01.0042 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 14

04.01.0043 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 15

04.01.0044 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 16

04.01.0045 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 6

04.01.0046 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 7

04.01.0047 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 8

04.01.0048 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 9

04.01.0049 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 10

04.01.0050 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 11

04.01.0051 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 12

04.01.0052 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 13

04.01.0053 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 14

04.01.0054 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 15

04.01.0055 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 16

04.01.0056 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 6

04.01.0058 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 8

04.01.0060 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 10

04.01.0062 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 12

04.01.0064 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 14

04.01.0066 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 16

04.01.0067 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 6

04.01.0069 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 8

04.01.0071 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 10

04.01.0073 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 12

04.01.0075 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 14

04.01.0077 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 16

04.01.0078 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 6

04.01.0080 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 8

04.01.0082 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 10

04.01.0084 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 12

04.01.0086 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 14

04.01.0088 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 16

04.01.0089 Doble centro

04.01.0090 Cabeza humeral metálica Ø40

04.01.0091 Cabeza humeral metálica Ø42

04.01.0092 Cabeza humeral metálica Ø44

04.01.0093 Cabeza humeral metálica Ø46

04.01.0094 Cabeza humeral metálica Ø48

04.01.0095 Cabeza humeral metálica Ø50

04.01.0096 Cabeza humeral metálica Ø52

04.01.0097 Cabeza humeral metálica Ø54

04.01.0098 Cabeza humeral metálica Ø56

04.01.0099 Cabeza humeral metálica Ø58

04.01.0128 Glenoide fijo HC Ø40

04.01.0129 Glenoide fijo HC Ø42

04.01.0130 Glenoide fijo HC Ø44

04.01.0131 Glenoide fijo HC Ø46

04.01.0132 Glenoide fijo HC Ø48

04.01.0133 Glenoide fijo HC Ø50

04.01.0134 Glenoide fijo HC Ø52

04.01.0135 Glenoide fijo HC Ø54

04.01.0136 Glenoide fijo HC Ø56

04.01.0137 Glenoide fijo HC Ø58

04.01.0175 Tornillo de Tallo humeral

04.01.0190 Base Glenoidea roscada Ø24.5x25

04.01.0191 Base Glenoidea roscada Ø24.5x30

04.01.0192 Base Glenoidea roscada Ø27x30

04.01.0193 Base Glenoidea roscada Ø27x35

04.01.0179 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 6

04.01.0180 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 7

04.01.0181 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 8

04.01.0182 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 9

04.01.0183 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 10

04.01.0184 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 11

04.01.0185 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 12

04.01.0186 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 13

04.01.0187 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 14

04.01.0188 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 15
04.01.0189 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 16
04.01.0194 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L14
04.01.0195 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L18
04.01.0196 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L22
04.01.0197 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L26
04.01.0198 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L30
04.01.0199 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L34
04.01.0200 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L38
04.01.0201 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L42
04.01.0202 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L46
04.01.0203 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L50
04.01.0204 Glenosfera Lat. 32xØ22
04.01.0205 Glenosfera Lat. 36xØ22
04.01.0206 Glenosfera Lat. 32xØ24.5
04.01.0207 Glenosfera Lat. 36xØ24.5
04.01.0208 Glenosfera Lat. 39xØ24.5
04.01.0209 Glenosfera Lat. 42xØ24.5
04.01.0210 Glenosfera Lat. 36xØ27
04.01.0211 Glenosfera Lat. 39xØ27
04.01.0212 Glenosfera Lat. 42xØ27

INSTRUMENTAL

04.01.10.0002 Hoz humeral
04.01.10.0003 Varilla de retroversión
04.01.10.0004 Abridor del canal medular – Zimmer-Hall
04.01.10.0005 Escariador intramedular – Ø6 – Zimmer-Hall

04.01.10.0006 Escariador intramedular – Ø7 – Zimmer-Hall
04.01.10.0007 Escariador intramedular – Ø8 – Zimmer-Hall
04.01.10.0008 Escariador intramedular – Ø9 – Zimmer-Hall
04.01.10.0009 Escariador intramedular – Ø10 – Zimmer-Hall
04.01.10.0010 Escariador intramedular – Ø11 – Zimmer-Hall
04.01.10.0011 Escariador intramedular – Ø12 – Zimmer-Hall
04.01.10.0012 Escariador intramedular – Ø13 – Zimmer-Hall
04.01.10.0013 Escariador intramedular – Ø14 – Zimmer-Hall
04.01.10.0014 Escariador intramedular – Ø15 – Zimmer-Hall
04.01.10.0015 Escariador intramedular – Ø16 – Zimmer-Hall
04.01.10.0017 Broca estándar humeral – Ø6
04.01.10.0018 Broca estándar humeral – Ø7
04.01.10.0019 Broca estándar humeral – Ø8
04.01.10.0020 Broca estándar humeral – Ø9
04.01.10.0021 Broca estándar humeral – Ø10
04.01.10.0022 Broca estándar humeral – Ø11
04.01.10.0023 Broca estándar humeral – Ø12
04.01.10.0024 Broca estándar humeral – Ø13
04.01.10.0025 Broca estándar humeral – Ø14
04.01.10.0026 Broca estándar humeral – Ø15
04.01.10.0027 Broca estándar humeral – Ø16
04.01.10.0032 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – 32-36
04.01.10.0033 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – 39-42
04.01.10.0034 Mango glenoideo multipropósito
04.01.10.0035 Escariador glenoideo – Ø22
04.01.10.0036 Escariador glenoideo – Ø24.5

04.01.10.0037 Escariador glenoideo – Ø27

04.01.10.0039 Escariador para glenosfera – Ø32

04.01.10.0040 Escariador para glenosfera – Ø36

04.01.10.0041 Escariador para glenosfera – Ø39

04.01.10.0042 Escariador para glenosfera – Ø42

04.01.10.0043 Escariador de clavija central para placa base – 15mm

04.01.10.0044 Varilla de fijación M5

04.01.10.0045 Punta impactadora de placa base – Ø22

04.01.10.0046 Punta impactadora de placa base – Ø24.5

04.01.10.0047 Punta impactadora de placa base – Ø27

04.01.10.0048 Mango impactador

04.01.10.0050 Broca para tornillos glenoideos poliaxiales

04.01.10.0052 Destornillador poliaxial glenoideo

04.01.10.0054 Destornillador limitador de torque T15 3Nm

04.01.10.0055 Destornillador limitador de torque T20 6Nm

04.01.10.0056 Glenosfera de prueba – Ø32

04.01.10.0057 Glenosfera de prueba – Ø36

04.01.10.0058 Glenosfera de prueba – Ø39

04.01.10.0059 Glenosfera de prueba – Ø42

04.01.10.0061 Diáfisis humeral de prueba – Ø6

04.01.10.0062 Diáfisis humeral de prueba – Ø7

04.01.10.0063 Diáfisis humeral de prueba – Ø8

04.01.10.0064 Diáfisis humeral de prueba – Ø9

04.01.10.0065 Diáfisis humeral de prueba – Ø10

04.01.10.0066 Diáfisis humeral de prueba – Ø11

04.01.10.0067 Diáfisis humeral de prueba – Ø12

04.01.10.0068 Diáfisis humeral de prueba – Ø13

04.01.10.0069 Diáfisis humeral de prueba – Ø14

04.01.10.0070 Diáfisis humeral de prueba – Ø15

04.01.10.0071 Diáfisis humeral de prueba – Ø16

04.01.10.0073 Guía de escariado humeral

7-2682 Cable-K redondo diám. 2,5mm x 200mm

04.01.10.0074 Escariador para metáfisis reversa

04.01.10.0081 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+0mm

04.01.10.0082 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+3mm

04.01.10.0083 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+6mm

04.01.10.0084 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+0mm

04.01.10.0085 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+3mm

04.01.10.0086 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+6mm

04.01.10.0087 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+0mm

04.01.10.0088 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+3mm

04.01.10.0089 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+6mm

04.01.10.0090 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+0mm

04.01.10.0091 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+3mm

04.01.10.0092 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+6mm

04.01.10.0093 Extractor de inserto reverso de prueba

04.01.10.0094 Guía de Glenosfera

04.01.10.0097 Respaldo – Bloque de ensamblado

04.01.10.0098 Dispositivo de extracción del tallo de respaldo

04.01.10.0099 Dispositivo de extracción del tallo corto de respaldo

04.01.10.0101 Punta de impactador de inserto reverso – Ø32

04.01.10.0102 Punta de impactador de inserto reverso – Ø36

04.01.10.0103 Punta de impactador de inserto reverso – Ø39

04.01.10.0104 Punta de impactador de inserto reverso – Ø42

04.01.10.0105 Posicionador de metáfisis reversa

04.01.10.0106 Tornillo de fijación M8

04.01.10.0109 Extractor de metáfisis reversa / Doble centro

04.01.10.0110 Tornillo de extracción

04.01.10.0111 Escariador de clavija central para placa base – 25 mm

04.01.10.0112 Escariador de clavija central para placa base – 35

04.01.10.0113 Abridor de canal medular –AO

04.01.10.0114 Escariador intramedular – Ø6 – AO

04.01.10.0115 Escariador intramedular – Ø7 – AO

04.01.10.0116 Escariador intramedular – Ø8 – AO

04.01.10.0117 Escariador intramedular – Ø9 – AO

04.01.10.0118 Escariador intramedular – Ø10 – AO

04.01.10.0119 Escariador intramedular – Ø11 – AO

04.01.10.0120 Escariador intramedular – Ø12 – AO

04.01.10.0121 Escariador intramedular – Ø13 – AO

04.01.10.0122 Escariador intramedular – Ø14 – AO

04.01.10.0123 Escariador intramedular – Ø15 – AO

04.01.10.0124 Escariador intramedular – Ø16 – AO

04.01.10.0126 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – circular

04.01.10.0127 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø6

04.01.10.0128 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø7

04.01.10.0129 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø8

04.01.10.0130 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø9

04.01.10.0131 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø10

04.01.10.0132 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø11

04.01.10.0133 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø12

04.01.10.0134 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø13

04.01.10.0135 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø14

04.01.10.0136 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø15

04.01.10.0137 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø16

04.01.10.0138 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø6

04.01.10.0139 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø7

04.01.10.0140 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø8

04.01.10.0141 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø9

04.01.10.0142 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø10

04.01.10.0143 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø11

04.01.10.0144 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø12

04.01.10.0145 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø13

04.01.10.0146 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø14

04.01.10.0147 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø15

04.01.10.0148 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø16

04.01.10.0149 Cortador plano humeral S

04.01.10.0150 Cortador plano humeral M

04.01.10.0151 Cortador plano humeral L

04.01.10.0152 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 40-42

04.01.10.0153 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 44-46

04.01.10.0154 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 48-50

04.01.10.0155 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 52-54

04.01.10.0156 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 56-58

04.01.10.0157 Escariador de clavija central para glenoide fijo

04.01.10.0163 Broca para clavijas perisféricas – larga
04.01.10.0164 Glenoide de prueba 40
04.01.10.0165 Glenoide de prueba 42
04.01.10.0166 Glenoide de prueba 44
04.01.10.0167 Glenoide de prueba 46
04.01.10.0168 Glenoide de prueba 48
04.01.10.0169 Glenoide de prueba 50
04.01.10.0170 Glenoide de prueba 52
04.01.10.0171 Glenoide de prueba 54
04.01.10.0172 Glenoide de prueba 56
04.01.10.0173 Glenoide de prueba 58
04.01.10.0174 Abrazadera glenoidea
04.01.10.0175 Doble centro de prueba
04.01.10.0176 Plato cabeza humeral de prueba 40
04.01.10.0177 Plato cabeza humeral de prueba 42
04.01.10.0178 Plato cabeza humeral de prueba 44
04.01.10.0179 Plato Cabeza humeral de prueba 46
04.01.10.0180 Plato Cabeza humeral de prueba 48
04.01.10.0181 Plato cabeza humeral de prueba 50
04.01.10.0182 Plato cabeza humeral de prueba 52
04.01.10.0183 Plato Cabeza humeral de prueba 54
04.01.10.0184 Plato Cabeza humeral de prueba 56
04.01.10.0185 Plato Cabeza humeral de prueba 58
04.01.10.0186 Capuchón Cabeza humeral de prueba 40
04.01.10.0187 Capuchón Cabeza humeral de prueba 42
04.01.10.0188 Capuchón Cabeza humeral de prueba 44

04.01.10.0189 Capuchón Cabeza humeral de prueba 46
04.01.10.0190 Capuchón Cabeza humeral de prueba 48
04.01.10.0191 Capuchón Cabeza humeral de prueba 50
04.01.10.0192 Capuchón Cabeza humeral de prueba 52
04.01.10.0193 Capuchón Cabeza humeral de prueba 54
04.01.10.0194 Capuchón Cabeza humeral de prueba 56
04.01.10.0195 Capuchón Cabeza humeral de prueba 58
04.01.10.0196 Posicionador doble centro
04.01.10.0197 Punta de impactor de cabeza humeral
04.01.10.0198 Extractor de cabeza humeral
04.01.10.0199 Manga de extracción de doble centro
04.01.10.0200 Contratorque metáfisis anatómica
04.01.10.0201 Extractor de metáfisis anatómica
04.01.10.0202 Escariador glenoideo – Ø32
04.01.10.0203 Escariador glenoideo – Ø35
04.01.10.0204 Escariador glenoideo – Ø38
04.01.10.0205 Escariador glenoideo – Ø40
04.01.10.0207 Adaptador de tallo de respaldo – S6
04.01.10.0208 Adaptador de tallo de respaldo – S7
04.01.10.0209 Adaptador de tallo de respaldo – S8
04.01.10.0210 Adaptador de tallo de respaldo – S9
04.01.10.0211 Adaptador de tallo de respaldo – S10
04.01.10.0212 Adaptador de tallo de respaldo – S11
04.01.10.0213 Adaptador de tallo de respaldo – S12
7-264 Cable K redondo 2.0mm diam x 150mm
04.01.10.0214 Adaptador de tallo de respaldo – S13

04.01.10.0215 Adaptador de tallo de respaldo – S14

04.01.10.0216 Adaptador de tallo de respaldo – S15

04.01.10.0217 Adaptador de tallo de respaldo – S16

04.01.10.0218 Mecha para clavijas periféricas – cortas

04.01.10.0219 Punta impactora de glenoide

04.01.10.0220 Broca humeral corta – Ø6

04.01.10.0221 Broca humeral corta – Ø7

04.01.10.0222 Broca humeral corta – Ø8

04.01.10.0223 Broca humeral corta – Ø9

04.01.10.0224 Broca humeral corta – Ø10

04.01.10.0225 Broca humeral corta – Ø11

04.01.10.0226 Broca humeral corta – Ø12

04.01.10.0227 Broca humeral corta – Ø13

04.01.10.0228 Broca humeral corta – Ø14

04.01.10.0229 Broca humeral corta – Ø15

04.01.10.0230 Broca humeral corta – Ø16

04.01.10.0231 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø6

04.01.10.0232 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø7

04.01.10.0233 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø8

04.01.10.0234 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø9

04.01.10.0235 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø10

04.01.10.0236 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø11

04.01.10.0237 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø12

04.01.10.0238 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø13

04.01.10.0239 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø14

04.01.10.0240 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø15

04.01.10.0241 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø16

04.01.10.0242 Adaptador de tallo de respaldo corto – S6

04.01.10.0243 Adaptador de tallo de respaldo corto – S7

04.01.10.0244 Adaptador de tallo de respaldo corto – S8

04.01.10.0245 Adaptador de tallo de respaldo corto – S9

7-1264 Cable K redondo 2.0mm diám x 100mm

04.01.10.0246 Adaptador de tallo de respaldo corto – S10

04.01.10.0247 Adaptador de tallo de respaldo corto – S11

04.01.10.0248 Adaptador de tallo de respaldo corto – S12

04.01.10.0249 Adaptador de tallo de respaldo corto – S13

04.01.10.0250 Adaptador de tallo de respaldo corto – S14

04.01.10.0251 Adaptador de tallo de respaldo corto – S15

04.01.10.0252 Adaptador de tallo de respaldo corto – S16

04.01.10.0253 Grifo para placa base glenoidea roscada

04.01.10.0254 Escariador clavija central para placa base glenoidea roscada

04.01.10.0255 Medidor de profundidad para placa base glenoidea roscada

04.01.10.0256 Guía de corte humeral EM – Fijada

04.01.10.0257 Cincel metafisiario – Diseño delgado

04.01.10.0258 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – S

04.01.10.0259 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – M

04.01.10.0260 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – L

04.01.10.0261 Mango de broca humeral – Diseño delgado

04.01.10.0262 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/0°

04.01.10.0263 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/0°

04.01.10.0264 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/20°I

04.01.10.0265 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/20°I

04.01.10.0266 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/20°D

04.01.10.0267 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/20°D

04.01.10.0268 Destornillador retentivo – HEX 3.5

04.01.10.0269 Destornillador Modular 2Nm TL – Pequeño AO

04.01.10.0270 Destornillador Modular – punta T10 – Pequeño AO

04.01.10.0271 Mango de escariador – conector ZH

04.01.10.0272 Mango de esacriador – conector AO

04.01.10.0274 Guía de mecha para tornillos glenoideos – Diseño sólido

04.01.10.0275 Reposicionador de tallo humeral – Diseño delgado

04.01.10.0276 Insertador de tallo reverso – Diseño delgado

04.01.10.0277 Insertador de diáfisis de prueba – Diseño delgado

04.01.10.0279 Medidor de profundidad para tornillos glenoideos

04.01.10.0280 Punta impactora de glenosfera

04.01.10.0281 Destornillador poliaxial – punta modular

04.01.10.0283 Tornillo de extracción de glenosfera

04.01.10.0284 Destornillador poliaxial glenoideo – No retentivo

04.01.10.0285 Destornillador HEX 3.5

04.01.10.0287 Orientador de glenosfera

04.01.10.0307 Destornillador T15 para tornillos glenoideos no bloqueados

04.01.10.0324 Guía de taladro para glenoide fijo 40-46

04.01.10.0325 Guía de taladro para glenoide fijo 48-52

04.01.10.0326 Guía de taladro para glenoide fijo 54-58

04.01.10.0414 Glenosfera Lat. de prueba – Ø32

04.01.10.0415 Glenosfera Lat. de prueba – Ø36

04.01.10.0416 Glenosfera Lat. de prueba – Ø39

04.01.10.0417 Glenosfera Lat. de prueba – Ø42

04.01.10.0431 Dispositivo de extracción de glenofera

04.01.10.8002 Hombro Medacta – Anatómico – Plantilla de Rayos-X

04.01.10.9006 Sistema de Hombro – Bandeja de instr. Gral – 2 niveles

04.01.10.9007 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Humeral – 2 niveles

04.01.10.9008 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Reversa – 2 niveles

04.01.10.9009 Sistema de Hombro – Bandeja Instr. Anatómica – 2 niveles

04.01.10.9010 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Humeral corta

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria, cada caja contiene un único implante.

Método de esterilización: Rayos Gamma.

Óxido de Etileno (Para implantes de UHMWPE polietileno de alto peso molecular)

Nombre del fabricante:

MEDACTA International S.A.

Lugar de elaboración:

STRADA REGINA

CH-6874, CASTEL SAN PIETRO – SUIZA

Expediente N° 1-47-3110-6990-20-2

ANEXO III.B

Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO MARCA: MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Rayos gamma

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de rótulo

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO MARCA: MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno (para implantes de UHMWPE polietileno de ultra alto peso molecular).

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Los implantes de UHMWPE deben conservarse durante un mínimo de tres horas a 20 °C (+/- 3 °C) antes de la operación.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitten M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de rótulo

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO **MARCA:** MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa, manual o manual automática.

Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

Fecha de vencimiento: la que corresponda

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO MARCA: MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Rayos gamma

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

Familia de Producto: SISTEMA DE ARTROPLASTÍA DE HOMBRO MARCA: MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno (para implantes de UHMWPE polietileno de ultra alto peso molecular).

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

Los implantes de UHMWPE deben conservarse durante un mínimo de tres horas a 20 °C (+/- 3 °C) antes de la operación.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

Familia de Producto: INSTRUMENTAL ASOCIADO

MARCA: MEDACTA INTERNATIONAL

Fabricado por: MEDACTA INTERNATIONAL S.A. STRADA REGINA CH -6874- CASTEL SAN PIETRO-SUIZA
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización sugerido: Desinfección previa, manual o manual automática.
Autoclave a 134°C durante 18 minutos.

Fecha de vencimiento: la que corresponda

ESTE MATERIAL DEBE MANIPULARSE CON PRECAUCIÓN, CUALQUIER DETERIORO EN EL MISMO PUEDE SER CAUSA DE SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: Es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

UTILIZAR A TEMPERATURA AMBIENTE – NO UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y ESPERAR QUE ESTE RECUPERE SU TEMPERATURA AMBIENTE

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

Autorizado por la ANMAT, PM-2186-012

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instructivo

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MEDACTA INTERNATIONAL para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

MEDACTA INTERNATIONAL no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por MEDACTA INTERNATIONAL. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por MEDACTA INTERNATIONAL, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y níquel.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MEDACTA INTERNATIONAL cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de una esterilización con gas ETO. Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquiera de los casos, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en ese caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados o abiertos.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

El material auxiliar específico, suministrado sin esterilizar, es necesario para la colocación de los implantes diseñados por MEDACTA INTERNATIONAL. Para algunos implantes, MEDACTA INTERNATIONAL o sus distribuidores pueden suministrar plantillas radiológicas que permiten al cirujano evaluar el tamaño del implante.

ARTROPLASTÍA REVERSA DE HOMBRO

1- ENFOQUE QUIRÚRGICO

El paciente generalmente se coloca en una posición de silla de playa. Mantenga espacio libre para la extensión y aducción del hombro.

Dos abordajes quirúrgicos se utilizan con mayor frecuencia para la prótesis de hombro inversa: abordaje deltopectoral o división deltoidea. Ambos se pueden utilizar con la instrumentación estándar proporcionada, que se ha optimizado para el abordaje deltopectoral. Los pasos básicos del abordaje deltopectoral se describen a continuación:

- Incisión
 - se hace una incisión siguiendo la línea deltopectoral ranura
 - es habitual una incisión de 10-15 cm, pero debe realizarse de acuerdo con la necesidad quirúrgica y el tamaño del paciente
- Disección superficial
 - primero se encuentra la fascia deltopectoral; la vena cefálica está rodeada por una capa de grasa y se usa para identificar el intervalo; la vena cefálica se puede movilizar medial o lateralmente, dependiendo de factores del paciente y preferencia del cirujano.
 - las fibras del deltoides se retraen lateralmente y el pectoral mayor se retrae medialmente
- Disección profunda
 - la cabeza corta del biceps y coracobraquial surgen de la apófisis coracoides y se retraen medialmente.

El nervio musculocutáneo entra en el bíceps 5-8cm distal a la apófisis coracoides; Se debe tener cuidado al retraer el tendón conjunto.

- se hace una incisión en la fascia del lado lateral del tendón conjunto para revelar el subescapular; la rotación externa estira las fibras del subescapular. El subescapular se puede liberar de su inserción en la tuberosidad menor a través del tendón o mediante una osteotomía.

- luego se hace una incisión en la cápsula (según sea necesario) para entrar en la articulación. La exposición de la cabeza humeral se puede lograr mediante extensión, rotación externa y aducción. Esta técnica operativa es independiente del enfoque elegido.

2. PREPARACIÓN DE LA DIAFISIS HUMERAL

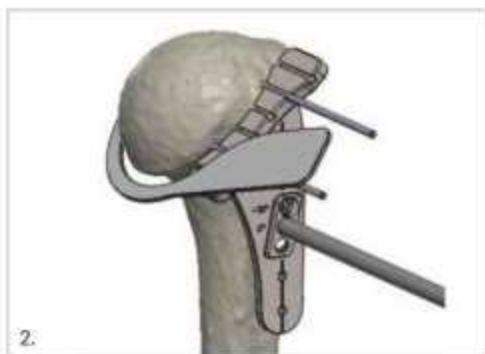
2.1 RESECCIÓN DE LA CABEZA HUMERAL

Exponga los puntos de referencia relevantes como la línea de inserción más medial del supraespinoso, el surco bicipital y la ubicación original estimada del cuello anatómico.

Coloque la guía de corte humeral extramedular de modo que la resección quede nivelada con la línea de inserción más medial del supraespinoso y la diáfisis que sigue a la diáfisis humeral. Esto resultará en un corte de inclinación aproximado de 135°.



Compruebe la inclinación del corte y la retroversión con la hoz humeral y la varilla de retroversión. Una vez encontrada la posición deseada, fije la guía con dos pasadores de Ø2mm.



Realice el corte con una sierra oscilante.

2.2 APERTURA DEL CANAL MEDULAR

Conecte el mango en T al abridor del canal medular y utilícelo para abrir el canal humeral. Empiece 8 mm por detrás del punto más profundo del surco bicipital y cerca de la inserción medial del supraespinoso.



2.3 PREPARACIÓN DEL CANAL HUMERAL

Utilice las fresas intramedulares para dimensionar el canal medular distal y las brocas para definir el mejor ajuste proximalmente.

Conecte el escariador más pequeño al mango en T y comience a escariar a mano. Aumente gradualmente el tamaño hasta que se ajuste a la parte distal del canal medular.



Para evitar el tamaño insuficiente y la colocación en varo del vástago, retire el hueso esponjoso metafisario proximal con el cincel metafisario.



Coloque la brocha más pequeña (tamaño 6) en el mango de la brocha humeral: inserte la punta lateral del mango en la ranura dedicada de la brocha y cierre la palanca para insertar la punta medial y bloquear la brocha. Atornille la varilla de retroversión en el orificio de la versión deseada y alinee la varilla con el antebrazo fijado a 90 grados para controlar la alineación de inserción de la brocha (opciones de 0° y 20° disponibles).



Empiece a preparar el canal golpeando ligeramente el yunque con un martillo.

Deje de martillar cuando el plano superior de la brocha esté alineado con la resección humeral. Continúe brochando con tamaños cada vez más grandes.

El tamaño más grande que encaje con su porción proximal completamente asentada en el canal determina el tamaño final del vástago.



ADVERTENCIA

No intente introducir una brocha más grande que la última fresa intramedular. Esto podría conducir a una fractura diafisaria del húmero.

2.4 PROTECCIÓN CONTRA CORTE

Coloque el protector de cortes en el plano de resección. Elija el tamaño que ofrezca la mejor cobertura. Fíjelo atornillándolo a la brocha con el destornillador HEX 3.5.



8.

3. PREPARACIÓN DE GLENOIDES E IMPLANTE DE PLACA BASE

3.1 EXPOSICIÓN DEL GLENOIDE

Hay dos opciones diferentes disponibles para exponer la glenoides:

1. Rotación externa y abducción del húmero. Esto implica resección capsular anteroinferior y liberación del ligamento coracohumeral.
2. Alternativamente, exponga la cavidad glenoidea en flexión humeral, rotación interna y ligera abducción, con el objetivo de la luxación posteroinferior del húmero. Esto implica resección capsular circunferencial y liberación del ligamento coracohumeral.

3.2 DEFINICIÓN DE CENTRO GLENOIDE, PLACA BASE Y TAMAÑO DE LA GLENOSFERA

Conecte el mango multiusos glenoideo al dispositivo direccional glenoideo inverso. Coloque el instrumento ensamblado en la bóveda glenoidea de modo que la superficie convexa esté en contacto con el hueso.

La presencia de osteofitos puede provocar un posicionamiento incorrecto. Se recomienda altamente quitarlos antes de colocar el alambre de Kirschner.



9.

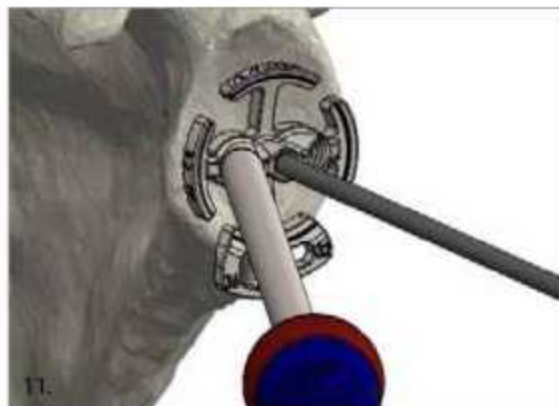
Con el dispositivo de puntería es posible evaluar la cobertura de la placa base y la posición de la glenosfera:

- la línea negra marcada en el borde circular representa la placa base de tamaño medio ($\varnothing 24,5$ mm), mientras que los bordes exterior e interior muestran respectivamente la dimensión de las placas base $\varnothing 27$ y $\varnothing 22$;
- El perfil inferior de los tamaños de Glenosfera disponibles está representado por el borde inferior de las "patas inferiores".



La posición del centro glenoideo normalmente corresponde al punto más profundo de la bóveda glenoidea, donde normalmente se encuentra la mejor calidad ósea.

Una vez definidos el centro glenoideo, el tamaño de la placa base y el tamaño de la glenosfera, inserte la aguja de Kirschner de $\varnothing 2,5$ mm a través del orificio central del dispositivo de puntería ajustando la orientación de la perforación para obtener el ángulo correcto según lo planeado.



Retire el dispositivo de orientación glenoidea inversa dejando el alambre de Kirschner en su lugar.

3.3 ESCARIADO DE LA PLACA DE BASE GLENOIDE

Seleccione el tamaño de la fresa glenoidea como se determinó previamente. Deslicelo sobre el alambre de Kirschner y conéctelo al mango del escariador como se muestra en las imágenes a continuación.



Comprobando visualmente el tamaño de la fresa, se puede realizar la evaluación final del tamaño de la Placa de Base a implantar.:

Utilice una herramienta eléctrica para escariar la glenoidea a la profundidad deseada teniendo en cuenta que el objetivo es normalizar la versión evitando un adelgazamiento excesivo de la placa ósea subcondral.



3.4 ESCARIADO DE GLENOIDE /GLENOSFERA

Si lo desea, es posible quitar temporalmente la aguja de Kirschner y colocar la glenosfera de prueba en la cavidad glenoidea para confirmar el tamaño de la glenosfera.

Conecte el tamaño correspondiente de escariador para glenosfera al mango del escariador. Deslice el instrumento ensamblado sobre la aguja de Kirschner y frese manualmente el glenoideo con la ayuda de un mango en T. El escariado manual se completa cuando se obtiene una superficie plana alrededor de la placa base y se alcanza un tope mecánico completo.



3.5 PERFORACIÓN DE AGUJERO CENTRAL

Seleccione la longitud deseada del escañador de clavijas central para la placa base y conéctelo al mango del escañador. Deslice el escañador ensamblado sobre el alambre de Kirschner y use una herramienta eléctrica para escariar el glenoideo hasta alcanzar el tope mecánico. Retire el alambre de Kirschner.



3.6 IMPACCIÓN DE LA PLACA BASE DEL GLENOIDE

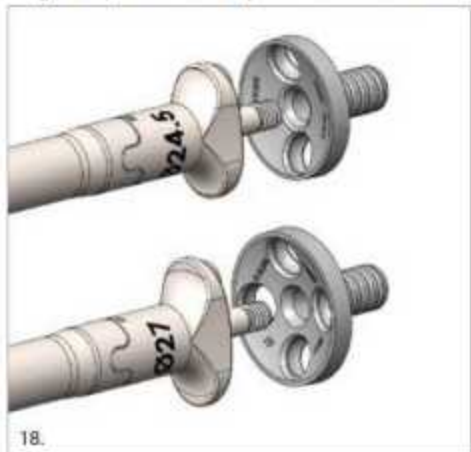
Seleccione el tamaño del implante de la placa base como se definió anteriormente. Conecte la punta del impactador de la placa base del tamaño correspondiente al mango del impactador.



Deslice la varilla de fijación M5 en el impactador de placa base ensamblado.



Asegure la placa base al impactador atornillando la varilla hasta que esté fija.



Gire la placa base de modo que los dos orificios de los tornillos queden orientados en la dirección infero-superior de la glenoides. La punta del impactador de la placa base muestra la posición de los orificios de los tornillos. Impacte la placa base contra el hueso hasta que se detenga por completo.



3.7 PREPARACIÓN DEL AGUJERO PARA TORNILLOS

Conecte el mango multiusos glenoideo a la guía de broca para tornillos poliaxiales. Inserte la guía de broca para tornillos poliaxiales en uno de los asientos esféricos de la placa base. Oriente la guía de broca en la dirección deseada, considerando que la guía permite 15 ° de libertad en todas direcciones. Inserte la broca para tornillos poliaxiales en la guía y perforo un orificio a la profundidad deseada utilizando las marcas como referencia.



También es posible utilizar el medidor de profundidad para comprobar la profundidad de los orificios perforados.

Repita el procedimiento para cada tornillo utilizado. Los tornillos superior e inferior se consideran obligatorios, mientras que los tornillos anterior y posterior son opcionales.

NOTA: los orificios para tornillos anterior y posterior solo están presentes en la placa base de 27 mm.

3.8 COLOCACIÓN Y BLOQUEO DE TORNILLOS

Elija la longitud de tornillo deseada, como se midió anteriormente.

Monte la punta modular del destornillador poliaxial glenoideo con el mango de la fresa y luego en el mango en T. Conecte la cabeza del tornillo a la punta modular del destornillador poliaxial glenoideo como se muestra a continuación:



Inserte el tornillo en el hueso.



Continúe insertando el tornillo hasta que la punta modular del destornillador poliaxial glenoideo se desconecte de la cabeza del tornillo.

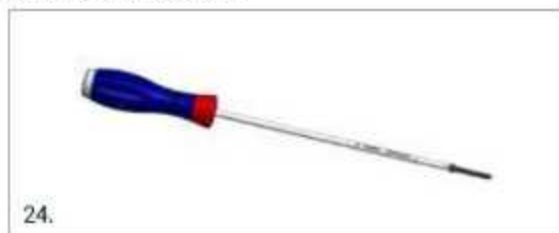
Utilice el destornillador glenoideo poliaxial para asentar completamente la cabeza del tornillo en el orificio de la placa base.

Monte el destornillador limitador de par modular de 2 N.m con el destornillador modular - punta T10. Utilice este instrumento para bloquear el tornillo apretando el tornillo interior hasta que el destornillador dinámico se deslice. Repita el procedimiento para cada tornillo utilizado.

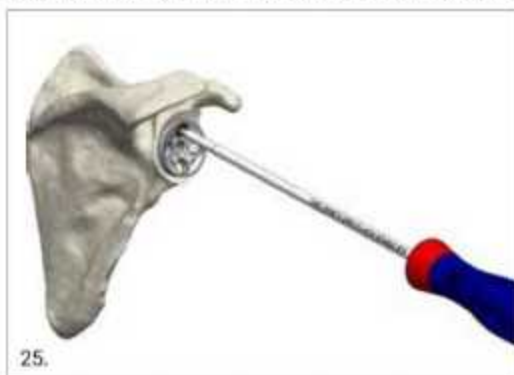


Los tornillos de no bloqueo poliaxiales glenoideos se pueden utilizar como una opción alternativa para la fijación de la placa base.

Todos los pasos quirúrgicos anteriores permanecen sin cambios (hasta § 3.7). Una vez elegida la longitud de tornillo deseada, conecte la cabeza del tornillo al destornillador T15 para tornillos sin bloqueo glenoideo como se muestra a continuación.



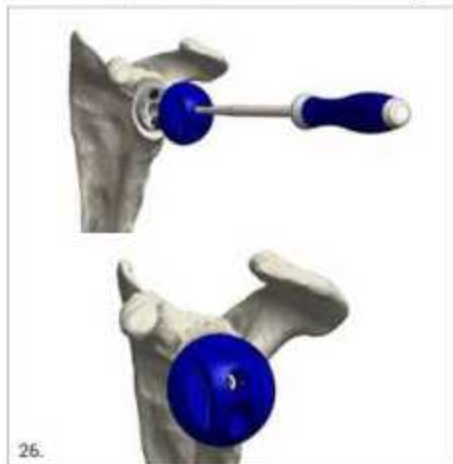
Inserte el tornillo de no bloqueo glenoideo poliaxial en el hueso y use el destornillador para asentar completamente la cabeza del tornillo en el asiento específico de la placa de base glenoidea.



Repita el procedimiento para cada tornillo utilizado hasta que la placa base esté completamente comprimida en la bóveda glenoidea preparada.

3.9 INSERCIÓN DE GLENOSFERA DE PRUEBA

Inserte la glenoesfera de prueba en la placa base y oriéntela de acuerdo con la anatomía de la glenoides con unas pinzas. Seleccione el tamaño más grande de la glenoesfera de prueba que se adapte a la anatomía del paciente. Bloquee el tornillo incrustado de la glenoesfera de prueba para fijar su posición.



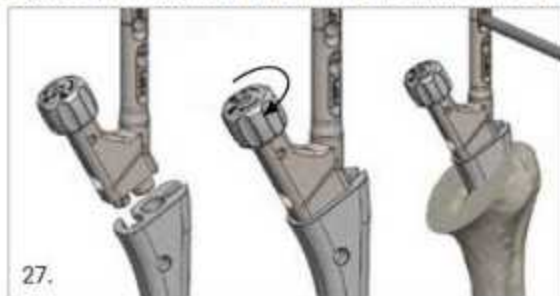
En caso de que se necesite lateralización adicional en el lado glenoideo, se pueden utilizar glenoesferas aumentadas para lateralizar el centro de rotación en 5 mm con respecto a la opción estándar.

4. PREPARACIÓN DE LA METAFISIS HUMERAL

4.1 INSERCIÓN DE DIAFISIS HUMERAL DE PRUEBA

Retire el protector de corte humeral desenroscándolo de la brocha con el destornillador HEX 3.5. Retire la raspa con el mango de la raspa humeral. Tome la diáfisis humeral de prueba del mismo tamaño que la última brocha utilizada para preparar el canal, conéctela a su insertador girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj e insértela en el canal humeral hasta que la línea marcada quede alineada con la resección humeral.

Enrosque la varilla de retroversión en el orificio de la versión deseada y alinee la varilla con el antebrazo fijado a 90 grados para comprobar la inserción de la diáfisis humeral de prueba (opciones de 0° y 20° disponibles).



Desbloquee y extraiga el insertador.

4.2 ESCARIADO HUMERAL

Conecte la guía de fresado humeral a la diáfisis humeral de prueba. Monte el escariador para metáfisis inversa en el eje del escariador. Deslicelo sobre la guía de escariado y frese el húmero con una herramienta eléctrica hasta alcanzar el tope mecánico.



4.3 INSERCIÓN DE METAFISIS INVERSA HUMERAL DE PRUEBA

Conecte la metáfisis humeral inversa de prueba a la diáfisis humeral de prueba y fijela con el tornillo incrustado.



PRECAUCIÓN

La metáfisis humeral inversa de prueba está correctamente orientada cuando la marca "Medial" está en la dirección de la región del calcáneo y el perno de indexación es lateral.

4.4 INSERCIÓN DEL FORRO HUMERAL INVERSO DE PRUEBA

Inserte el inserto humeral inverso de prueba del mismo tamaño que la glenófera de prueba seleccionada (véase 3.9) en la metáfisis humeral inversa de prueba. Alinee la marca en la superficie exterior del revestimiento inverso de prueba con la línea medial en la metáfisis inversa de prueba para obtener una inclinación de 155°. Inserte el inserto humeral inverso de prueba en la orientación opuesta (girado 180°) para obtener una inclinación de 145°.



Reduzca la articulación y pruebe la cinemática, especialmente la estabilidad y la movilidad. Asegúrese de que no haya un pinzamiento glenohumeral temprano, "abisagrado" en aducción, extensión, rotación interna y externa. Si el hombro es inestable, se pueden seleccionar componentes de corrección de altura. La siguiente tabla muestra las posibles opciones de altura tanto de la metáfisis inversa como del revestimiento inverso:

OPCIONES DE ALTURA DISPONIBLES

		INSERTO REVERSO		
		mm	+0	+3
METÁFISIS REVERSA	+0	+0	+3	+6
	+9	+9	+12	+15

Si se necesita alguna corrección de retroversión, se pueden utilizar las opciones + 20° Derecha / -20° Izquierda y + 20° Izquierda / -20° Derecha, para las opciones de altura + 0 mm y + 9 mm.



31.

Conecte el insertador de vástago inverso al vástago inverso de prueba ensamblado de acuerdo con el siguiente procedimiento. Deslice el insertador de vástago inverso en la metáfisis inversa de prueba alineando la línea "1" del instrumento con la línea medial del implante.



32.

Empuje el mango hacia el implante y, manteniéndolo presionado, gire el instrumento en el sentido de las agujas del reloj alineando la línea "2" con la línea medial del implante. El instrumento está conectado correctamente cuando se siente un chasquido.



33.

Retire el vástago de prueba del hueso. Retire el instrumento presionando la perilla central mientras tira de la tapa hacia atrás y girándola en sentido antihorario (de la posición 2 a la posición 1).

Registre el tamaño y la orientación de la glenófera de prueba. Retire la glenófera de prueba de la placa base.

5. IMPLANTE DE GLENOSFERA

5.1 INSERCIÓN E IMPACCIÓN DE LA GLENOSFERA

Conecte la guía de la glenofera a la punta retentiva del destornillador HEX 3.5. Apriete la guía de la glenofera en la placa base.



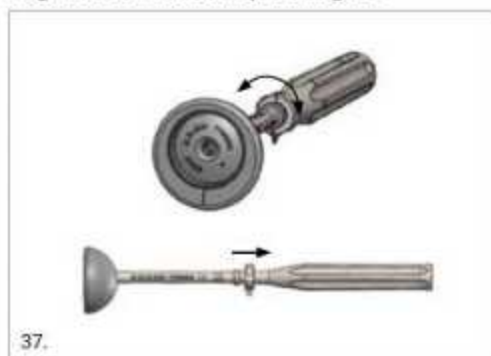
Atornille el posicionador de glenofera a la glenofera seleccionada.



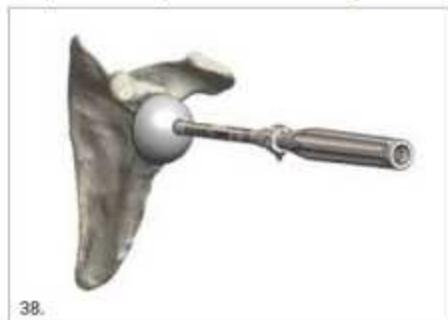
Empuje el puntero de excentricidad hacia la glenofera para liberarla.



Alinéelo con la excentricidad de la glenofera que hace referencia a la línea marcada en su superficie posterior. Luego tire de él hacia atrás para arreglarlo



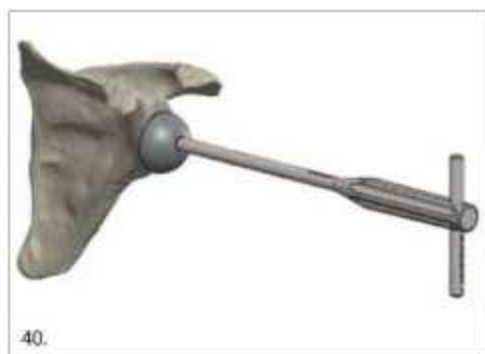
Coloque la glenofera en la placa base dejando que la guía de glenofera insertada previamente alinee los dos componentes. Impacta suavemente la glenofera.



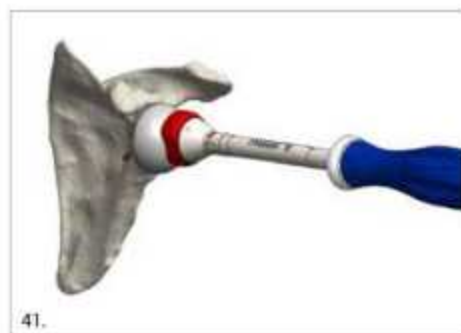
Si es necesario, la excentricidad de la glenofera se puede corregir con el orientador de la glenofera.



Una vez que se logre una alineación correcta de la excentricidad, impacte suavemente la glenofera.



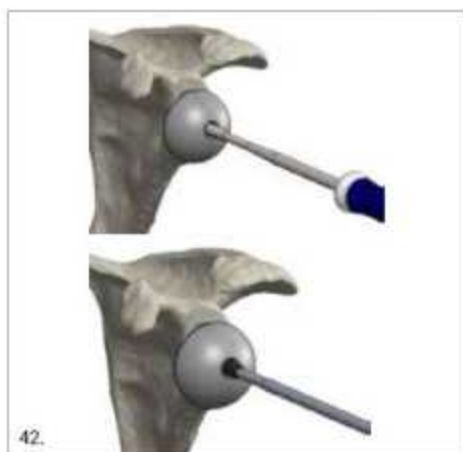
Monte la punta del impactador de la glenofera en el mango multipropósito y utilícelo para la impactación final de la glenofera.



5.2 FIJACIÓN DE LA GLENOSFERA

ADVERTENCIA

Retire la guía de la glenofera de la placa base. Conecte el tornillo de la glenofera a la punta retentiva del destornillador dinamométrico T15 3 N.m. Deslicelo en la glenofera y apriételo hasta que el destornillador resbale.



6. IMPLANTE HUMERAL

6.1 MONTAJE DE LA MESA POSTERIOR DEL VÁSTAGO INVERSO

Monte el adaptador de vástago de la mesa posterior del tamaño de diáfisis humeral seleccionada con el bloque de montaje de la mesa posterior, luego inserte la diáfisis humeral en el orificio. Coloque la metáfisis inversa de la altura seleccionada y la retroversión en la diáfisis humeral.

PRECAUCIÓN

La metáfisis inversa está correctamente orientada cuando la marca de 155° está en la dirección de la región del calcar y el perno de indexación está lateral y correctamente insertado en el surco lateral de la diáfisis humeral. Insertar el Tornillo Metáfisis Inverso y apretarlo con el destornillador dinamométrico T20 6 N.m hasta que el destornillador resbale.



PRECAUCIÓN:



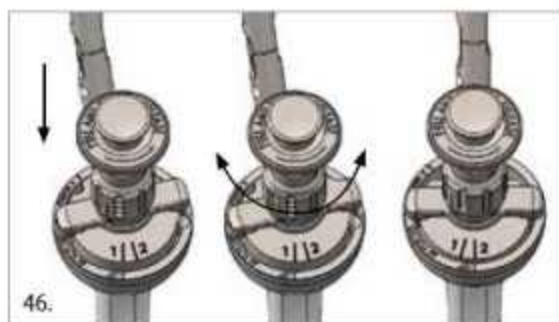
Compruebe cuidadosamente el montaje correcto de la metáfisis inversa en la diáfisis humeral: no debe haber espacio entre los dos componentes ensamblados.

6.2 INSERCIÓN E IMPACCIÓN DEL VÁSTAGO INVERSO

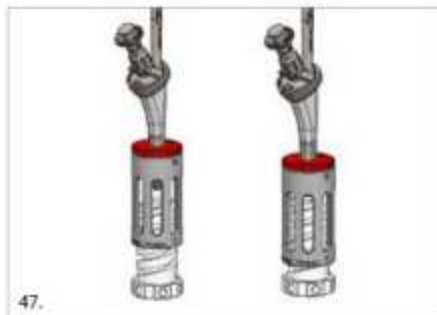
Conecte el insertador de vástago inverso al vástago inverso ensamblado de acuerdo con el siguiente procedimiento. Deslice el insertador de vástago inverso en la metáfisis inversa alineando la línea "1" del instrumento con la línea medial del implante.



Empuje el mango hacia el implante y, manteniéndolo presionado, gire el instrumento en el sentido de las agujas del reloj alineando la línea "2" con la línea medial del implante. El instrumento está conectado correctamente cuando se siente un chasquido.



En caso de que sea difícil quitar el vástago de su ranura, inserte el bloque de montaje de la mesa trasera en el dispositivo de extracción del vástago de la mesa trasera y atornille ambos componentes. Esto empujará el vástago hacia arriba y lo soltará del bloque.

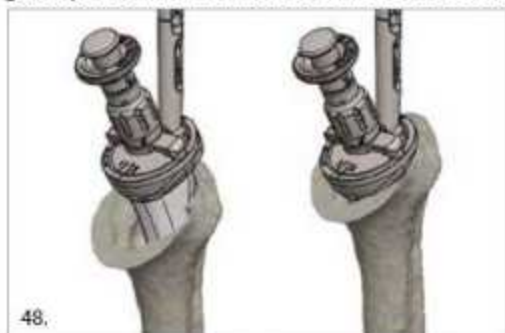


Cuando se utilice una diáfisis humeral cementada, inserte el restrictor de cemento del tamaño adecuado en el canal humeral aproximadamente 1 cm por debajo de la punta distal del vástago humeral. Cepille, irrigue y seque el canal humeral antes de presurizar el cemento óseo. Mezcle el cemento óseo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Extruya el cemento óseo en el canal humeral, de distal a proximal, utilizando una técnica retrógrada. Cuando el cemento óseo haya alcanzado una consistencia similar a una masa, inserte el cemento diáfisis humeral en el húmero golpeando suavemente el mango del instrumento. Al finalizar, retire el mango del instrumento y cualquier exceso de cemento óseo restante.

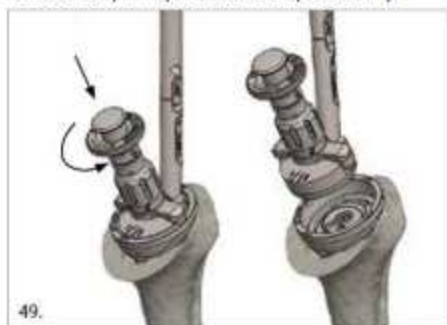
La diáfisis humeral cementada se puede implantar línea a línea (diáfisis humeral cementada del mismo tamaño que el tamaño de la raspa final), un tamaño hacia abajo (diáfisis humeral cementada un tamaño más pequeño que el tamaño de la raspa final, proporcionando un manto de cemento diametral de 1,2 mm) o dos tamaños hacia abajo (diáfisis humeral cementada dos tamaños más pequeños que el tamaño final de la raspa, lo que proporciona un manto de cemento de 2,4 mm de diámetro) según la preferencia del cirujano.

Para una implantación de diáfisis humeral no cementada, golpee suavemente el mango del instrumento para fijar la posición de la diáfisis humeral no cementada seleccionada en el húmero.

Atornille la varilla de retroversión en el orificio de la versión deseada y alinee la varilla con el antebrazo fijo a 90 grados para controlar la alineación de inserción del vástago (opciones de 0 ° y 20 ° disponibles).



Retire el instrumento presionando la perilla central mientras tira de la tapa hacia atrás y gírala en sentido antihorario (de la posición 2 a la posición 1).



6.3 IMPACCIÓN INVERTIDA DEL FORRO

Conecte la punta del impactador del revestimiento inverso al mango del impactador.



Coloque el revestimiento inverso como se definió en la fase de prueba e impacte con el impactador del revestimiento inverso.



~FIN TÉCNICA QUIRÚRGICA~

INDICACIONES

El sistema de hombro de Medacta® está pensado para su uso como reemplazo parcial o total de hombro. Es un dispositivo de un único uso para la reconstrucción de la articulación gleno humeral en caso de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, así como para fracturas complejas, pseudoartrosis post-traumáticas y revisiones. También en el tratamiento de fracturas del húmero y para el reemplazo total del hombro en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores y artropatía intensa o artroplastia fallida en una articulación de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores.

Los componentes humerales están destinados para uso cementado y no cementado.

Factores de selección de pacientes que deben ser considerados:

- Necesidad de obtención de alivio del dolor y mejora de la función.
- Aptitud y disposición del paciente a seguir las instrucciones médicas, incluyendo control de peso y nivel de actividad.
- Buen estado nutricional del paciente.
- Total madurez esquelética.
- Stock óseo

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y este debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar

lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

La resorción ósea puede ocurrir como consecuencia natural de la implantación del dispositivo. Las partículas de desgaste, en particular de componentes de UHMWPE pueden causar osteólisis que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica.

Los riesgos secundarios observados con más frecuencia tras una artroplastia son los siguientes:

- Luxación de la prótesis.
- Hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de vasos sanguíneos.
- Embolia pulmonar
- Infección
- Problemas cardiovasculares

El paciente debe indicar que es portador de un implante metálico durante exámenes de RMN o escáner. La seguridad y la compatibilidad de este dispositivo no han sido evaluadas así como tampoco el riesgo de calentamiento y de migración. El profesional responsable del examen juzgará la seguridad del implante, del paciente, del riesgo de artefacto y de pérdida de información.

EFFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación, y en particular, de informarle sobre los siguientes puntos:

- Riesgo de rotura del implante como consecuencia de actividades inapropiadas, de un traumatismo u otras sollicitaciones propias de la actividad del paciente.
- Riesgo de que se suelte un implante como consecuencia de una fijación inicial inadecuada, de una infección latente, de una sollicitación prematura o excesiva, de una mala colocación de los componentes o de un traumatismo.
- Riesgo de alergia a alguno de los componentes del material mencionados en la etiqueta del producto.
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión.
- Posible resorción ósea, evolutiva y en ocasiones asintomática que puede producirse alrededor del implante como resultado a reacciones a cuerpos extraños.
- Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
- Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
- Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES.

Son esterilizados por radiación (rayos gamma) a una dosis de 25kGY; o por óxido de etileno (EtO), sólo para implantes de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular). Ambos procesos de esterilización se encuentran validados.

El perfecto cierre de los elementos de acondicionamiento y la integridad del conjunto deberán verificarse antes de utilizar los implantes.

No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o con el precinto de inviolabilidad roto. Nunca hay que re esterilizar el producto, cualquiera que sea el método para evitar el riesgo de modificar sus características mecánicas.

La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

La pastilla testigo sobre el embalaje exterior, que confirma el proceso de esterilización, debe ser roja en el caso de una esterilización mediante radiaciones o verde en el caso de una esterilización con gas ETO. Este color puede ser alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que es amarilla o violeta, colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en este caso, se debe devolver dicho producto.

No se admitirá la devolución de los implantes desesterilizados.

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

INSTRUMENTALES SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR

Antes de su utilización, los instrumentales deben lavarse, descontaminarse y acondicionarse para su esterilización en autoclave con vapor siguiendo un procedimiento validado por el usuario.

- Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación seguidas de una inactivación física por vapor de agua en autoclave a temperatura mayor o igual a 134°C durante un mínimo de 18 minutos.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	COLOR DE LA ETIQUETA	
	ANTES de la esterilización	DESPUÉS de la esterilización
RADIACIÓN GAMMA	AMARILLO	ROJO
ÓXIDO DE ETILENO	VIOLETA	VERDE

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explantación, el implante debe devolverse a un servicio especializado para garantizar su eliminación acorde con el medio ambiente y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ALMACENAMIENTO









Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

SERVICIOS AL CONSUMIDOR

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACIÓN		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

ETIQUETADO Y ENVASADO (EJEMPLOS)

Envasado en área blanca.

INSERTO, GLENOIDE, CABEZA HUMERAL



DÍAFISIS HUMERAL



PLACA BASE, INSERTO REVERSO, GLENSFERA, METÁFISIS REVERSA, CABEZA HUMERAL, GLENOIDE ENCLAVADO DE PE, METÁFISIS ANATÓMICA, PLACA BASE GLENOIDEA ROSCADA, METÁFISIS HUMERAL SIN TALLO, METÁFISIS DOBLE EXCÉNTRICA





→ indicador de esterilización

→ etiqueta comercial



→ información para el usuario

→ información en código QR



→ INDICADOR DE ESTERILIDAD

→ ETIQUETA



ZURSCHMITTEN Mariela Andrea
CUIL 27216891665



PESUTO Juan Manuel
CUIL 20238693676



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ROS MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 11:02:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 11:02:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6990-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6990-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL 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 ARTROPLASTÍA DE HOMBRO E INSTRUMENTAL

ASOCIADO

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

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de hombro de Medacta® está pensado para su uso como reemplazo parcial o total de hombro. Es un dispositivo de un único uso para la reconstrucción de la articulación gleno humeral en caso de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, así como para fracturas complejas, pseudoartrosis post-traumáticas y revisiones. También en el tratamiento de fracturas del húmero y para el reemplazo total del hombro en cirugía primaria o de revisión en pacientes con articulaciones de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores y artropatía intensa o artroplastia fallida en una articulación de hombro con insuficiencia grave del manguito de los rotadores.

Modelos:

- 04.01.0001 Diáfisis humeral STD – no cementada – 6
- 04.01.0002 Diáfisis humeral STD – no cementada – 7
- 04.01.0003 Diáfisis humeral STD – no cementada – 8
- 04.01.0004 Diáfisis humeral STD – no cementada – 9
- 04.01.0005 Diáfisis humeral STD – no cementada – 10
- 04.01.0006 Diáfisis humeral STD – no cementada – 11
- 04.01.0007 Diáfisis humeral STD – no cementada – 12
- 04.01.0008 Diáfisis humeral STD – no cementada – 13
- 04.01.0009 Diáfisis humeral STD – no cementada – 14
- 04.01.0010 Diáfisis humeral STD – no cementada – 15
- 04.01.0011 Diáfisis humeral STD – no cementada – 16
- 04.01.0012 Diáfisis humeral STD – cementada – 6
- 04.01.0014 Diáfisis humeral STD – cementada – 8
- 04.01.0016 Diáfisis humeral STD – cementada – 10
- 04.01.0018 Diáfisis humeral STD – cementada – 12
- 04.01.0020 Diáfisis humeral STD – cementada – 14
- 04.01.0022 Diáfisis humeral STD – cementada – 16
- 04.01.0110 Metáfisis humeral reversa +0mm/0°
- 04.01.0111 Metáfisis humeral reversa +9mm/0°
- 04.01.0112 Metáfisis humeral reversa +0mm/+20° Izq.
- 04.01.0113 Metáfisis humeral reversa +9mm/+20° Izq.
- 04.01.0114 Metáfisis humeral reversa +0mm/+20° Der.
- 04.01.0115 Metáfisis humeral reversa +9mm/+20° Der.
- 04.01.0116 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+0mm
- 04.01.0117 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+3mm

04.01.0118 Inserto HC Humeral reverso Ø32/+6mm
04.01.0119 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+0mm
04.01.0120 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+3mm
04.01.0121 Inserto HC Humeral reverso Ø36/+6mm
04.01.0122 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+0mm
04.01.0123 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+3mm
04.01.0124 Inserto HC Humeral reverso Ø39/+6mm
04.01.0125 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+0mm
04.01.0126 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+3mm
04.01.0127 Inserto HC Humeral reverso Ø42/+6mm
04.01.0148 Base Glenoidea Ø22x15
04.01.0149 Base Glenoidea Ø22x25
04.01.0150 Base Glenoidea Ø22x35
04.01.0151 Base Glenoidea Ø24.5x15
04.01.0152 Base Glenoidea Ø24.5x25
04.01.0153 Base Glenoidea Ø24.5x35
04.01.0154 Base Glenoidea Ø27x15
04.01.0155 Base Glenoidea Ø27x25
04.01.0156 Base Glenoidea Ø27x35
04.01.0157 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L14
04.01.0158 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L18
04.01.0159 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L22
04.01.0160 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L26
04.01.0161 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L30
04.01.0162 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L34
04.01.0163 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L38

04.01.0164 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L42

04.01.0165 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L46

04.01.0166 Tornillo de bloqueo Glenoideo poliaxial – L50

04.01.0167 Glenosfera 32xØ22

04.01.0168 Glenosfera 36xØ22

04.01.0178 Glenosfera 32xØ24.5

04.01.0169 Glenosfera 36xØ24.5

04.01.0170 Glenosfera 39xØ24.5

04.01.0171 Glenosfera 42xØ24.5

04.01.0172 Glenosfera 36xØ27

04.01.0173 Glenosfera 39xØ27

04.01.0174 Glenosfera 42xØ27

04.01.0176 Tornillo de Doble centro / Metáfisis reversa

04.01.0177 Tornillo de Glenosfera

04.01.0023 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 6

04.01.0024 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 7

04.01.0025 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 8

04.01.0026 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 9

04.01.0027 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 10

04.01.0028 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 11

04.01.0029 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 12

04.01.0030 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 13

04.01.0031 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 14

04.01.0032 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 15

04.01.0033 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 135° - 16

04.01.0034 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 6

04.01.0035 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 7

04.01.0036 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 8

04.01.0037 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 9

04.01.0038 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 10

04.01.0039 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 11

04.01.0040 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 12

04.01.0041 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 13

04.01.0042 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 14

04.01.0043 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 15

04.01.0044 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 128° - 16

04.01.0045 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 6

04.01.0046 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 7

04.01.0047 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 8

04.01.0048 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 9

04.01.0049 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 10

04.01.0050 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 11

04.01.0051 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 12

04.01.0052 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 13

04.01.0053 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 14

04.01.0054 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 15

04.01.0055 Metáfisis Humeral anatómica – no cementada – 142° - 16

04.01.0056 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 6

04.01.0058 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 8

04.01.0060 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 10

04.01.0062 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 12

04.01.0064 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 14

04.01.0066 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 135° - 16

04.01.0067 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 6

04.01.0069 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 8

04.01.0071 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 10

04.01.0073 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 12

04.01.0075 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 14

04.01.0077 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 128° - 16

04.01.0078 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 6

04.01.0080 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 8

04.01.0082 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 10

04.01.0084 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 12

04.01.0086 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 14

04.01.0088 Metáfisis Humeral anatómica – cementada – 142° - 16

04.01.0089 Doble centro

04.01.0090 Cabeza humeral metálica Ø40

04.01.0091 Cabeza humeral metálica Ø42

04.01.0092 Cabeza humeral metálica Ø44

04.01.0093 Cabeza humeral metálica Ø46

04.01.0094 Cabeza humeral metálica Ø48

04.01.0095 Cabeza humeral metálica Ø50

04.01.0096 Cabeza humeral metálica Ø52

04.01.0097 Cabeza humeral metálica Ø54

04.01.0098 Cabeza humeral metálica Ø56

04.01.0099 Cabeza humeral metálica Ø58

04.01.0128 Glenoide fijo HC Ø40

04.01.0129 Glenoide fijo HC Ø42

04.01.0130 Glenoide fijo HC Ø44

04.01.0131 Glenoide fijo HC Ø46

04.01.0132 Glenoide fijo HC Ø48

04.01.0133 Glenoide fijo HC Ø50

04.01.0134 Glenoide fijo HC Ø52

04.01.0135 Glenoide fijo HC Ø54

04.01.0136 Glenoide fijo HC Ø56

04.01.0137 Glenoide fijo HC Ø58

04.01.0175 Tornillo de Tallo humeral

04.01.0190 Base Glenoidea roscada Ø24.5x25

04.01.0191 Base Glenoidea roscada Ø24.5x30

04.01.0192 Base Glenoidea roscada Ø27x30

04.01.0193 Base Glenoidea roscada Ø27x35

04.01.0179 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 6

04.01.0180 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 7

04.01.0181 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 8

04.01.0182 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 9

04.01.0183 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 10

04.01.0184 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 11

04.01.0185 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 12

04.01.0186 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 13

04.01.0187 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 14

04.01.0188 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 15

04.01.0189 Diáfisis Humeral corta – no cementada – 16

04.01.0194 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L14

04.01.0195 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L18

04.01.0196 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L22
04.01.0197 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L26
04.01.0198 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L30
04.01.0199 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L34
04.01.0200 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L38
04.01.0201 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L42
04.01.0202 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L46
04.01.0203 Tornillo Glenoideo poliaxial no bloqueado – L50
04.01.0204 Glenosfera Lat. 32xØ22
04.01.0205 Glenosfera Lat. 36xØ22
04.01.0206 Glenosfera Lat. 32xØ24.5
04.01.0207 Glenosfera Lat. 36xØ24.5
04.01.0208 Glenosfera Lat. 39xØ24.5
04.01.0209 Glenosfera Lat. 42xØ24.5
04.01.0210 Glenosfera Lat. 36xØ27
04.01.0211 Glenosfera Lat. 39xØ27
04.01.0212 Glenosfera Lat. 42xØ27

INSTRUMENTAL

04.01.10.0002 Hoz humeral
04.01.10.0003 Varilla de retroversión
04.01.10.0004 Abridor del canal medular – Zimmer-Hall
04.01.10.0005 Escariador intramedular – Ø6 – Zimmer-Hall
04.01.10.0006 Escariador intramedular – Ø7 – Zimmer-Hall
04.01.10.0007 Escariador intramedular – Ø8 – Zimmer-Hall
04.01.10.0008 Escariador intramedular – Ø9 – Zimmer-Hall
04.01.10.0009 Escariador intramedular – Ø10 – Zimmer-Hall

04.01.10.0010 Escariador intramedular – Ø11 – Zimmer-Hall
04.01.10.0011 Escariador intramedular – Ø12 – Zimmer-Hall
04.01.10.0012 Escariador intramedular – Ø13 – Zimmer-Hall
04.01.10.0013 Escariador intramedular – Ø14 – Zimmer-Hall
04.01.10.0014 Escariador intramedular – Ø15 – Zimmer-Hall
04.01.10.0015 Escariador intramedular – Ø16 – Zimmer-Hall
04.01.10.0017 Broca estándar humeral – Ø6
04.01.10.0018 Broca estándar humeral – Ø7
04.01.10.0019 Broca estándar humeral – Ø8
04.01.10.0020 Broca estándar humeral – Ø9
04.01.10.0021 Broca estándar humeral – Ø10
04.01.10.0022 Broca estándar humeral – Ø11
04.01.10.0023 Broca estándar humeral – Ø12
04.01.10.0024 Broca estándar humeral – Ø13
04.01.10.0025 Broca estándar humeral – Ø14
04.01.10.0026 Broca estándar humeral – Ø15
04.01.10.0027 Broca estándar humeral – Ø16
04.01.10.0032 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – 32-36
04.01.10.0033 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – 39-42
04.01.10.0034 Mango glenoideo multipropósito
04.01.10.0035 Escariador glenoideo – Ø22
04.01.10.0036 Escariador glenoideo – Ø24.5
04.01.10.0037 Escariador glenoideo – Ø27
04.01.10.0039 Escariador para glenosfera – Ø32
04.01.10.0040 Escariador para glenosfera – Ø36
04.01.10.0041 Escariador para glenosfera – Ø39

04.01.10.0042 Escariador para glenosfera – Ø42

04.01.10.0043 Escariador de clavija central para placa base – 15mm

04.01.10.0044 Varilla de fijación M5

04.01.10.0045 Punta impactadora de placa base – Ø22

04.01.10.0046 Punta impactadora de placa base – Ø24.5

04.01.10.0047 Punta impactadora de placa base – Ø27

04.01.10.0048 Mango impactador

04.01.10.0050 Broca para tornillos glenoideos poliaxiales

04.01.10.0052 Destornillador poliaxial glenoideo

04.01.10.0054 Destornillador limitador de torque T15 3Nm

04.01.10.0055 Destornillador limitador de torque T20 6Nm

04.01.10.0056 Glenosfera de prueba – Ø32

04.01.10.0057 Glenosfera de prueba – Ø36

04.01.10.0058 Glenosfera de prueba – Ø39

04.01.10.0059 Glenosfera de prueba – Ø42

04.01.10.0061 Diáfisis humeral de prueba – Ø6

04.01.10.0062 Diáfisis humeral de prueba – Ø7

04.01.10.0063 Diáfisis humeral de prueba – Ø8

04.01.10.0064 Diáfisis humeral de prueba – Ø9

04.01.10.0065 Diáfisis humeral de prueba – Ø10

04.01.10.0066 Diáfisis humeral de prueba – Ø11

04.01.10.0067 Diáfisis humeral de prueba – Ø12

04.01.10.0068 Diáfisis humeral de prueba – Ø13

04.01.10.0069 Diáfisis humeral de prueba – Ø14

04.01.10.0070 Diáfisis humeral de prueba – Ø15

04.01.10.0071 Diáfisis humeral de prueba – Ø16

04.01.10.0073 Guía de escariado humeral
7-2682 Cable-K redondo diám. 2,5mm x 200mm
04.01.10.0074 Escariador para metáfisis reversa
04.01.10.0081 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+0mm
04.01.10.0082 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+3mm
04.01.10.0083 Inserto humeral reverso de prueba Ø32/+6mm
04.01.10.0084 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+0mm
04.01.10.0085 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+3mm
04.01.10.0086 Inserto humeral reverso de prueba Ø36/+6mm
04.01.10.0087 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+0mm
04.01.10.0088 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+3mm
04.01.10.0089 Inserto humeral reverso de prueba Ø39/+6mm
04.01.10.0090 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+0mm
04.01.10.0091 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+3mm
04.01.10.0092 Inserto humeral reverso de prueba Ø42/+6mm
04.01.10.0093 Extractor de inserto reverso de prueba
04.01.10.0094 Guía de Glenosfera
04.01.10.0097 Respaldo – Bloque de ensamblado
04.01.10.0098 Dispositivo de extracción del tallo de respaldo
04.01.10.0099 Dispositivo de extracción del tallo corto de respaldo
04.01.10.0101 Punta de impactador de inserto reverso – Ø32
04.01.10.0102 Punta de impactador de inserto reverso – Ø36
04.01.10.0103 Punta de impactador de inserto reverso – Ø39
04.01.10.0104 Punta de impactador de inserto reverso – Ø42
04.01.10.0105 Posicionador de metáfisis reversa
04.01.10.0106 Tornillo de fijación M8

04.01.10.0109 Extractor de metáfisis reversa / Doble centro

04.01.10.0110 Tornillo de extracción

04.01.10.0111 Escariador de clavija central para placa base – 25 mm

04.01.10.0112 Escariador de clavija central para placa base – 35

04.01.10.0113 Abridor de canal medular –AO

04.01.10.0114 Escariador intramedular – Ø6 – AO

04.01.10.0115 Escariador intramedular – Ø7 – AO

04.01.10.0116 Escariador intramedular – Ø8 – AO

04.01.10.0117 Escariador intramedular – Ø9 – AO

04.01.10.0118 Escariador intramedular – Ø10 – AO

04.01.10.0119 Escariador intramedular – Ø11 – AO

04.01.10.0120 Escariador intramedular – Ø12 – AO

04.01.10.0121 Escariador intramedular – Ø13 – AO

04.01.10.0122 Escariador intramedular – Ø14 – AO

04.01.10.0123 Escariador intramedular – Ø15 – AO

04.01.10.0124 Escariador intramedular – Ø16 – AO

04.01.10.0126 Dispositivo de puntería glenoideo reverso – circular

04.01.10.0127 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø6

04.01.10.0128 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø7

04.01.10.0129 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø8

04.01.10.0130 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø9

04.01.10.0131 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø10

04.01.10.0132 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø11

04.01.10.0133 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø12

04.01.10.0134 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø13

04.01.10.0135 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø14

04.01.10.0136 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø15

04.01.10.0137 Metáfisis humeral de prueba 128° - Ø16

04.01.10.0138 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø6

04.01.10.0139 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø7

04.01.10.0140 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø8

04.01.10.0141 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø9

04.01.10.0142 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø10

04.01.10.0143 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø11

04.01.10.0144 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø12

04.01.10.0145 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø13

04.01.10.0146 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø14

04.01.10.0147 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø15

04.01.10.0148 Metáfisis humeral de prueba 142° - Ø16

04.01.10.0149 Cortador plano humeral S

04.01.10.0150 Cortador plano humeral M

04.01.10.0151 Cortador plano humeral L

04.01.10.0152 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 40-42

04.01.10.0153 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 44-46

04.01.10.0154 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 48-50

04.01.10.0155 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 52-54

04.01.10.0156 Dispositivo de puntería glenoideo anatómico 56-58

04.01.10.0157 Escariador de clavija central para glenoide fijo

04.01.10.0163 Broca para clavijas perisféricas – larga

04.01.10.0164 Glenoide de prueba 40

04.01.10.0165 Glenoide de prueba 42

04.01.10.0166 Glenoide de prueba 44

04.01.10.0167 Glenoide de prueba 46
04.01.10.0168 Glenoide de prueba 48
04.01.10.0169 Glenoide de prueba 50
04.01.10.0170 Glenoide de prueba 52
04.01.10.0171 Glenoide de prueba 54
04.01.10.0172 Glenoide de prueba 56
04.01.10.0173 Glenoide de prueba 58
04.01.10.0174 Abrazadera glenoidea
04.01.10.0175 Doble centro de prueba
04.01.10.0176 Plato cabeza humeral de prueba 40
04.01.10.0177 Plato cabeza humeral de prueba 42
04.01.10.0178 Plato cabeza humeral de prueba 44
04.01.10.0179 Plato Cabeza humeral de prueba 46
04.01.10.0180 Plato Cabeza humeral de prueba 48
04.01.10.0181 Plato cabeza humeral de prueba 50
04.01.10.0182 Plato cabeza humeral de prueba 52
04.01.10.0183 Plato Cabeza humeral de prueba 54
04.01.10.0184 Plato Cabeza humeral de prueba 56
04.01.10.0185 Plato Cabeza humeral de prueba 58
04.01.10.0186 Capuchón Cabeza humeral de prueba 40
04.01.10.0187 Capuchón Cabeza humeral de prueba 42
04.01.10.0188 Capuchón Cabeza humeral de prueba 44
04.01.10.0189 Capuchón Cabeza humeral de prueba 46
04.01.10.0190 Capuchón Cabeza humeral de prueba 48
04.01.10.0191 Capuchón Cabeza humeral de prueba 50
04.01.10.0192 Capuchón Cabeza humeral de prueba 52

04.01.10.0193 Capuchón Cabeza humeral de prueba 54

04.01.10.0194 Capuchón Cabeza humeral de prueba 56

04.01.10.0195 Capuchón Cabeza humeral de prueba 58

04.01.10.0196 Posicionador doble centro

04.01.10.0197 Punta de impactor de cabeza humeral

04.01.10.0198 Extractor de cabeza humeral

04.01.10.0199 Manga de extracción de doble centro

04.01.10.0200 Contratorque metáfisis anatómica

04.01.10.0201 Extractor de metáfisis anatómica

04.01.10.0202 Escariador glenoideo – Ø32

04.01.10.0203 Escariador glenoideo – Ø35

04.01.10.0204 Escariador glenoideo – Ø38

04.01.10.0205 Escariador glenoideo – Ø40

04.01.10.0207 Adaptador de tallo de respaldo – S6

04.01.10.0208 Adaptador de tallo de respaldo – S7

04.01.10.0209 Adaptador de tallo de respaldo – S8

04.01.10.0210 Adaptador de tallo de respaldo – S9

04.01.10.0211 Adaptador de tallo de respaldo – S10

04.01.10.0212 Adaptador de tallo de respaldo – S11

04.01.10.0213 Adaptador de tallo de respaldo – S12

7-264 Cable K redondo 2.0mm diam x 150mm

04.01.10.0214 Adaptador de tallo de respaldo – S13

04.01.10.0215 Adaptador de tallo de respaldo – S14

04.01.10.0216 Adaptador de tallo de respaldo – S15

04.01.10.0217 Adaptador de tallo de respaldo – S16

04.01.10.0218 Mecha para clavijas periféricas – cortas

04.01.10.0219 Punta impactora de glenoide

04.01.10.0220 Broca humeral corta – Ø6

04.01.10.0221 Broca humeral corta – Ø7

04.01.10.0222 Broca humeral corta – Ø8

04.01.10.0223 Broca humeral corta – Ø9

04.01.10.0224 Broca humeral corta – Ø10

04.01.10.0225 Broca humeral corta – Ø11

04.01.10.0226 Broca humeral corta – Ø12

04.01.10.0227 Broca humeral corta – Ø13

04.01.10.0228 Broca humeral corta – Ø14

04.01.10.0229 Broca humeral corta – Ø15

04.01.10.0230 Broca humeral corta – Ø16

04.01.10.0231 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø6

04.01.10.0232 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø7

04.01.10.0233 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø8

04.01.10.0234 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø9

04.01.10.0235 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø10

04.01.10.0236 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø11

04.01.10.0237 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø12

04.01.10.0238 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø13

04.01.10.0239 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø14

04.01.10.0240 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø15

04.01.10.0241 Diáfisis humeral corta de prueba – Ø16

04.01.10.0242 Adaptador de tallo de respaldo corto – S6

04.01.10.0243 Adaptador de tallo de respaldo corto – S7

04.01.10.0244 Adaptador de tallo de respaldo corto – S8

04.01.10.0245 Adaptador de tallo de respaldo corto – S9
7-1264 Cable K redondo 2.0mm diám x 100mm
04.01.10.0246 Adaptador de tallo de respaldo corto – S10
04.01.10.0247 Adaptador de tallo de respaldo corto – S11
04.01.10.0248 Adaptador de tallo de respaldo corto – S12
04.01.10.0249 Adaptador de tallo de respaldo corto – S13
04.01.10.0250 Adaptador de tallo de respaldo corto – S14
04.01.10.0251 Adaptador de tallo de respaldo corto – S15
04.01.10.0252 Adaptador de tallo de respaldo corto – S16
04.01.10.0253 Grifo para placa base glenoidea roscada
04.01.10.0254 Escariador clavija central para placa base glenoidea roscada
04.01.10.0255 Medidor de profundidad para placa base glenoidea roscada
04.01.10.0256 Guía de corte humeral EM – Fijada
04.01.10.0257 Cincel metafisiario – Diseño delgado
04.01.10.0258 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – S
04.01.10.0259 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – M
04.01.10.0260 Protector de corte humeral – Diseño atornillado – L
04.01.10.0261 Mango de broca humeral – Diseño delgado
04.01.10.0262 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/0°
04.01.10.0263 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/0°
04.01.10.0264 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/20°I
04.01.10.0265 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/20°I
04.01.10.0266 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +0mm/20°D
04.01.10.0267 Metáfisis reversa de prueba c/surcos +9mm/20°D
04.01.10.0268 Destornillador retentivo – HEX 3.5
04.01.10.0269 Destornillador Modular 2Nm TL – Pequeño AO

04.01.10.0270 Destornillador Modular – punta T10 – Pequeño AO

04.01.10.0271 Mango de escariador – conector ZH

04.01.10.0272 Mango de escariador – conector AO

04.01.10.0274 Guía de mecha para tornillos glenoideos – Diseño sólido

04.01.10.0275 Reposicionador de tallo humeral – Diseño delgado

04.01.10.0276 Insertador de tallo reverso – Diseño delgado

04.01.10.0277 Insertador de diáfisis de prueba – Diseño delgado

04.01.10.0279 Medidor de profundidad para tornillos glenoideos

04.01.10.0280 Punta impactora de glenosfera

04.01.10.0281 Destornillador poliaxial – punta modular

04.01.10.0283 Tornillo de extracción de glenosfera

04.01.10.0284 Destornillador poliaxial glenoideo – No retentivo

04.01.10.0285 Destornillador HEX 3.5

04.01.10.0287 Orientador de glenosfera

04.01.10.0307 Destornillador T15 para tornillos glenoideos no bloqueados

04.01.10.0324 Guía de taladro para glenoide fijo 40-46

04.01.10.0325 Guía de taladro para glenoide fijo 48-52

04.01.10.0326 Guía de taladro para glenoide fijo 54-58

04.01.10.0414 Glenosfera Lat. de prueba – Ø32

04.01.10.0415 Glenosfera Lat. de prueba – Ø36

04.01.10.0416 Glenosfera Lat. de prueba – Ø39

04.01.10.0417 Glenosfera Lat. de prueba – Ø42

04.01.10.0431 Dispositivo de extracción de glenosfera

04.01.10.8002 Hombro Medacta – Anatómico – Plantilla de Rayos-X

04.01.10.9006 Sistema de Hombro – Bandeja de instr. Gral – 2 niveles

04.01.10.9007 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Humeral – 2 niveles

04.01.10.9008 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Reversa – 2 niveles

04.01.10.9009 Sistema de Hombro – Bandeja Instr. Anatómica – 2 niveles

04.01.10.9010 Sistema de Hombro – Bandeja instr. Humeral corta

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria, cada caja contiene un único implante.

Método de esterilización: Rayos Gamma.

Óxido de Etileno (Para implantes de UHMWPE polietileno de alto peso molecular)

Nombre del fabricante:

MEDACTA International S.A.

Lugar de elaboración:

STRADA REGINA

CH-6874, CASTEL SAN PIETRO – SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2186-012, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6990-20-2