



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6573-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6573-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis de codo y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Codo, con Componentes de Húmero, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05131499-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-13”, 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 prótesis de codo

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

16-091 Prótesis, de Articulación, para Codo, con Componentes de Húmero

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis de codo MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para el reemplazo de la articulación del codo y humero proximal. Si no es oportuno realizar un corte en el

esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral. De este modo, la calidad de vida del paciente mejorará considerablemente. Otras posibilidades de aplicación del sistema MUTARS® consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares. En caso de enfermedades no malignas se debe efectuar lo menos posible la resección ósea y la prótesis representa únicamente una sustitución.

Modelos:

52500001 eje para húmero distal MUTARS®

52500001N eje para húmero distal TiNbN MUTARS®

52500003 tornillo de bloqueo para húmero distal MUTARS®

52000000 húmero distal con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50 mm

bloqueantes MUTARS ®

52000000S húmero distal plata con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50 mm

bloqueantes MUTARS ®

52000000N húmero distal TiNbN con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50mm bloqueantes MUTARS ®

52301815 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 15 mm

52301820 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 20 mm

52301825 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 25 mm

52301830 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 30 mm

52502300 húmero distal con eje, cubiertas y tornillo de seguridad MUTARS ® 30 mm

52300125 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 12,5 mm

52300200 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 20 mm

52300225 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 22,5 mm

52300250 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 25 mm

52300275 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 27,5 mm

52300300 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 30 mm

52000097 tornillo de seguridad para húmero distal 30mm MUTARS ® SW5

52505070 componente para cúbito cementado MUTARS ® 70 mm izquierdo

52500070 componente para cúbito cementado MUTARS ® 70 mm derecho
52505100 componente para cúbito cementado MUTARS ® 100 mm izquierdo
52500100 componente para cúbito cementado MUTARS ® 100 mm derecho
52505070N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 70 mm izquierdo
52500070N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 70 mm derecho
52505100N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 100 mm izquierdo
52500100N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 100 mm derecho
52501015 anclaje para cúbito no cementado cp Ti+ HA MUTARS ® izquierdo
52501020 anclaje para cúbito no cementado cp Ti+ HA MUTARS ® derecho
52501015N anclaje para cúbito no cementado TiNbN MUTARS ® izquierdo
52501020N anclaje para cúbito no cementado TiNbN MUTARS ® derecho
52501000 buje para anclaje de cúbito MUTARS ®
52501100 tapón para cúbito MUTARS ®
52500030 cúbito proximal con tornillo de seguridad MUTARS ®
52500030S cúbito proximal con tornillo de seguridad plata MUTARS ®

INSTRUMENTAL

79995150 contenedor para húmero distal MUTARS®

79995151 contenedor para húmero distal izquierdo MUTARS®
79995152 contenedor para húmero distal derecho MUTARS®
79995203 contenedor de prueba para húmero distal 30mm MUTARS®
79995205 contenedor para cúbito proximal MUTARS®
72300200 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x20mm, SW5
72300225 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x22, 5mm SW5
72300250 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x25mm SW5
72300275 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x27, 5mm SW5

72300300 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x30mm, SW5

72301125 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x12,5mm, SW5

72502300 prueba para húmero distal 30mm MUTARS®

72510000 mecha para rótula MUTARS®

74200009 broca para componente de cúbito MUTARS® izquierda

74200010 broca para componente de cúbito MUTARS® derecha

74200015 eje de prueba para húmero distal MUTARS®

74200016 broca para cúbito

77101275 húmero distal de prueba MUTARS® 50mm

77101280 cúbito de prueba proximal MUTARS®

77101281 anclaje de prueba para cúbito izquierdo MUTARS®

77101282 anclaje de prueba para cúbito derecho MUTARS®

74200013 instrumento de colocación para anclaje de cúbito, recto MUTARS®

74200014 instrumento de colocación para anclaje de cúbito, angular MUTARS®

78010019 broca cónica AGILON®

78210075 pieza de extensión de prueba AGILON® 7,5mm

78210100 pieza de extensión de prueba AGILON® 10mm

78210125 pieza de extensión de prueba AGILON® 12,5mm

78210150 pieza de extensión de prueba AGILON® 15mm

78210175 pieza de extensión de prueba AGILON® 17,5mm

7710218001 pieza de conexión de prueba distal AGILON® 80mm

7710218002 pieza de conexión de prueba proximal AGILON® 80mm

78010009 impactor de tallo AGILON®

78010115 varilla guía AGILON®

78010125 suplemento de impacto M6 AGILON®

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: No aplica

Forma de presentación: Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio de forma individual dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6573-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 14:27:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 14:27:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de prótesis de codo
IMPLANTE**

Modelo: MUTARS®

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-13

**Sistema de prótesis de codo
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-13



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Prótesis de codo

Modelo: MUTARS®

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-13

MUTARS® (Sistema Modular Universal de Tumor y Revisión) es un sistema universal de prótesis tumorales y de revisión desarrollado en cooperación con Univ.-Prof. Dr. W. Winkelmann y Univ.-Prof. Dr. G. Gosheger, Departamento de Ortopedia General y Oncología Ortopédica en el Hospital Universitario de Münster, Alemania. Ofrece la oportunidad de un reemplazo funcional en casos de defectos óseos mayores, por escisiones tumorales, fracturas, infecciones o revisiones de prótesis totales de reemplazo articular fallidas.



Para el tratamiento de una de las principales complicaciones en la artroplastia tumoral y de revisión, el sistema MUTARS® ofrece la posibilidad de un recubrimiento de plata que proporciona profilaxis a largo plazo contra la colonización de bacterias patógenas y, por lo tanto, contrarresta de manera efectiva la infección. Los pacientes que reciben prótesis tumorales generalmente tienen un sistema inmunitario debilitado debido a la depresión de la médula ósea causada por la quimioterapia, la radioterapia y un sistema inmunitario deficiente en general. Además, en comparación con la artroplastia primaria, en la artroplastia tumoral y de revisión hay un área quirúrgica más grande, una mayor pérdida de sangre y una superficie más grande del implante, lo que promueve significativamente el desarrollo de infecciones.

El sistema de prótesis de codo MUTARS® es un sistema modular de reemplazo de codo que ofrece varios componentes que se pueden combinar para reemplazar la articulación del codo y abordar los principales defectos óseos con varias opciones dependiendo del tamaño y la ubicación de los defectos de cada paciente.

Los diseños de acoplamiento son:

- 1) una conexión cilíndrica macho / hembra precisa, llamada conexión cilíndrica MUTARS®;
- 2) una conexión cilíndrica macho / hembra precisa, llamada conexión de ajuste cilíndrica AGILON®.

La conexión de ajuste cilíndrico incluye un diseño dentado para proporcionar estabilidad rotacional y un tornillo de fijación para la seguridad de la conexión.

CONEXIONES MUTARS®

CONEXIÓN CILÍNDRICA MUTARS®

La conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® es proporcionada por un ajuste cilíndrico macho / hembra preciso y una conexión dentada de 36 dientes interdigitantes para proporcionar estabilidad rotacional.



Un tornillo de conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® se aplica axialmente a través de la conexión durante el ensamblaje del componente para conectar y asegurar la conexión de ajuste cilíndrico MUTARS®. Debido a los ajustes de longitud que se proporcionan dentro de los componentes del sistema MUTARS®, el tornillo está disponible en cuatro (4) longitudes diferentes de 15 mm a 75 mm. La cabeza del tornillo tiene 10.5 mm de diámetro y 6 mm de longitud. El tornillo tiene un paso de rosca de 1 mm (M8x1) y un diámetro de 8 mm; la longitud es de 10 mm en todos los tamaños.



CONEXIÓN DE AJUSTE CILÍNDRICO AGILON®

La conexión de ajuste cilíndrico AGILON® es proporcionada por un ajuste cilíndrico macho / hembra preciso y una conexión dentada de 36 dientes interdigitantes para proporcionar estabilidad rotacional. Se diferencia del ajuste cilíndrico MUTARS® en su diámetro (9 mm frente a 12 mm). El ajuste cilíndrico AGILON® solo se usa en los componentes cortos del húmero distal y los vástagos AGILON®. Hay dos (2) versiones de la conexión de ajuste cilíndrico AGILON® (estándar y extendida).



Un tornillo de conexión de ajuste cilíndrico MUTARS® (tornillo MUTARS® para húmero distal) se aplica axialmente a través de la conexión durante el ensamblaje del componente para conectar y asegurar la conexión de ajuste cilíndrico AGILON®. Debido a los ajustes de longitud que se proporcionan dentro de los componentes del sistema MUTARS®, el tornillo está disponible en diferentes longitudes. La cabeza del tornillo tiene 8 mm de diámetro y 4 mm de longitud. El tornillo tiene un paso de rosca de 1 mm (M6x1) y un diámetro de 6 mm; La longitud de la rosca es de 12 mm en todos los tamaños (11 mm en todos los tamaños de tornillo extendido).



Recubrimiento de Plata

PROCESO DE RECUBRIMIENTO

El recubrimiento en plata de los productos Mutars está conformado por iones de plata. No corresponde a un recubrimiento del tipo nanopartículas.

La plata (Ag) es un elemento químico con fuertes propiedades antimicrobianas. Los iones de plata libres (Ag +) poseen una actividad antimicrobiana de amplio espectro que permite utilizar la plata concomitantemente con antibióticos [5]. Ag + se une a los residuos de proteínas en la membrana celular de bacterias, hongos y protozoos y se absorbe intracelularmente por pinocitosis. La posterior desnaturalización e inactivación de proteínas bacterianas y enzimas nucleares esenciales, como las ARN y las ADNasas, forman la base de la acción antimicrobiana de la plata.

Los efectos biodinámicos de la plata elemental son continuos y duraderos y previenen la adhesión bacteriana al dispositivo implantable, la formación de una biopelícula y la colonización del dispositivo implantable. Los recubrimientos de plata en la medicina tienen las siguientes ventajas sobre las superficies pretratadas con antibióticos: los iones de plata se dirigen a múltiples vías moleculares en las bacterias, como la replicación del ADN, la formación de la pared celular bacteriana y el deterioro de la cadena de transporte de electrones. Por tanto, la resistencia bacteriana a la plata es posterior. La mega prótesis recubierta de plata suele ser la última opción para prevenir la sepsis o la amputación de una extremidad en los pacientes traumatológicos y con tumores.

El recubrimiento del dispositivo con plata se realiza en dos pasos. En un primer paso, se aplica una fina capa de oro a los componentes, que sirve como material portador para el recubrimiento de plata. La capa de oro (espesor aproximado de 0,2 μm) se aplica mediante el método de Deposición Física de Vapor (PVD). El segundo paso, la aplicación del recubrimiento de plata por proceso galvánico. Todo el proceso de recubrimiento consiste en los siguientes procedimientos tecnológicos que son llevados a cabo por personal calificado y capacitado utilizando una unidad de galvanización de cremallera semiautomática:

- Desengrasante electrolítico
- Enjuague
- Recubrimiento de compensación - oro
- Enjuague
- Recubrimiento - plata
- Enjuague con enjuague plata de bajo consumo
- Enjuague

Todas las piezas se enjuagan con agua completamente desmineralizada entre cada procedimiento. Después del proceso de recubrimiento, las piezas se sumergen en agua desmineralizada y se transportan al laboratorio, donde se eliminan las partículas adherentes o los residuos de electrolitos. Posteriormente, las partes de las prótesis recubiertas se desmontan y secan (secado al aire sobre papel y, adicionalmente, secado con aire comprimido). Si es necesario, el exceso de recubrimiento de plata se puede eliminar mediante el llamado "decapado". Durante

el aseguramiento de la calidad, se determina el espesor de la capa de recubrimiento y se realiza una inspección visual para detectar daños visibles, como marcas de impacto profundo o rayones, burbujas y áreas mal chapadas. El espesor de la capa es de $15 \mu\text{m} \pm 5 \mu\text{m}$.

Los recubrimientos de plata en la medicina tienen las siguientes ventajas sobre las superficies pretratadas con antibióticos: los iones de plata se dirigen a múltiples vías moleculares en las bacterias, como la replicación del ADN, la formación de la pared celular bacteriana y el deterioro de la cadena de transporte de electrones. Por tanto, la resistencia bacteriana a la plata es posterior. La prótesis recubierta de plata suele ser la última opción para prevenir la sepsis o la amputación de una extremidad en los pacientes traumatológicos y con tumores.

BIOCOMPATIBILIDAD Y TOXICIDAD DE LA PLATA

El requisito fundamental para una osteointegración satisfactoria del implante in vivo es la unión de las células a la superficie del implante. Se activan múltiples procesos celulares, incluida la propagación celular, la proliferación, el aumento de la producción de enzimas en las células progenitoras óseas (osteoblastos) y la mineralización de los osteoblastos (depósito de calcio). En comparación con otros materiales utilizados en la cirugía protésica, la plata es altamente bactericida para un amplio espectro de bacterias de importancia médica con una toxicidad relativamente baja para las células humanas. La plata mata eficazmente las bacterias en dosis tan bajas como aproximadamente 0,001 0,05 ppm (1 - 50 ppb) y no es tóxica para las células humanas en este rango de concentración. Estas propiedades cumplen los requisitos de los recubrimientos antibacterianos que deben ser de larga duración, altamente bactericidas y bacteriostáticos para un amplio espectro de bacterias médicamente relevantes, biocompatibles y con baja toxicidad in vivo.

Se debe prestar mucha atención a las indicaciones a la hora de realizar un implante de endoprótesis con recubrimiento de plata, especialmente cuando se llevan a cabo en lugares con riesgo de infección, que se dan especialmente en pacientes con un sistema inmunológico debilitado como consecuencia de la depresión de médula ósea por quimioterapia, radioterapia, un sistema de defensas deficitario en términos generales y por infecciones crónicas.

Los componentes MUTARS® con recubrimiento de plata no se pueden utilizar en pacientes que demuestran hipersensibilidad o alergia a la plata.

Un implante con recubrimiento de plata no se debe implantar en mujeres embarazadas o que pretendan estarlo, ya que aún no se han estudiado sus posibles riesgos en niños nonatos. Lo mismo ocurre con los pacientes con barrera hematoencefálica afectada, ya que aún no se conoce con precisión la interacción de los iones de plata con el tejido nervioso.

Las enfermedades neurológicas (como esclerosis múltiple o epilepsia) o el funcionamiento limitado del hígado y los riñones también son una contraindicación a la hora de utilizar implantes con recubrimiento de plata.

Entre los factores de riesgo que pueden influir negativamente en el uso de un recubrimiento de plata están la pérdida de eficacia por uso erróneo (p. ej. enjuague con antisépticos yodados).

No está permitido el enjuague con antisépticos que contengan metales pesados o yodo ni soluciones con H₂O₂ o ácido acético en ningún momento de la operación, ya que sus propiedades oxidativas podrían provocar la pérdida de la eficacia del recubrimiento de plata.

Indicación

El sistema de prótesis de codo MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para el reemplazo de la articulación del codo y humero proximal. Si no es oportuno realizar un corte en el esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral. De este modo, la calidad de vida del paciente mejorará considerablemente. Otras posibilidades de aplicación del sistema MUTARS® consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares. En caso de enfermedades no malignas se debe efectuar lo menos posible la resección ósea y la prótesis representa únicamente una sustitución.

HUMERO DISTAL Y CUBITO PROXIMAL MUTARS®**- Húmero distal MUTARS®**

Es un componente articulado del codo que reemplaza la parte distal del húmero. Está disponible en una longitud de 30 mm y 50 mm y su material es aleación de TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3. El húmero distal MUTARS® de 50 mm también está disponible con un recubrimiento de nitruro de niobio de titanio (TiNbN) o con un recubrimiento de plata.

El mecanismo articulado del húmero distal MUTARS® consta de tres partes: el componente del húmero distal MUTARS®, el casquillo del húmero distal MUTARS® y el eje MUTARS® para el húmero distal. Los casquillos se presionan lateralmente en el húmero distal y sirven como componente de articulación para el mecanismo de bisagra (eje). Ambos componentes están hechos de CoCrMo - Aleación forjada de acuerdo con los requisitos de ISO 5832-12 y tienen una superficie altamente pulida. El eje tiene una forma cilíndrica con un diámetro de 7,98 mm y una longitud de 27,1 mm. Los casquillos tienen una longitud de 14,8 mm. El diámetro interno es de 8 mm y el diámetro externo es de 10 mm.

El húmero distal MUTARS® de 50 mm utiliza el diseño de conexión cilíndrica y dentada de corte MUTARS® para la fijación a los componentes. El húmero distal MUTARS® de 30 mm utiliza el diseño cilíndrico de conexión dentada y ajuste AGILON®. El húmero distal MUTARS® de 50 mm tiene un anillo de retención para asegurar un componente de tubo de fijación de tejido blando de malla PET.



- Componente Cubital Cementado MUTARS®

Este componente sirve como anclaje óseo en el cúbito en caso de reemplazo distal o total del húmero. Contiene la combinación de desgaste correspondiente del reemplazo articulado de la articulación del húmero distal MUTARS®. Por lo tanto, los casquillos también se presionan en el componente del cúbito para acoplarse con el húmero distal a través del eje. Está hecho de aleación de fundición CoCrMo que cumple con las especificaciones de ISO 5832-4.

El componente cubital está destinado para su uso con cemento y tiene una superficie arenada. También está disponible con un recubrimiento de nitruro de niobio y titanio (TiNbN). Los casquillos tienen una superficie altamente pulida y una longitud de 14,8 mm. El diámetro interno es de 8 mm y el diámetro externo es de 11 mm. Está disponible en configuraciones izquierda y derecha en dos longitudes (70 mm y 100 mm).



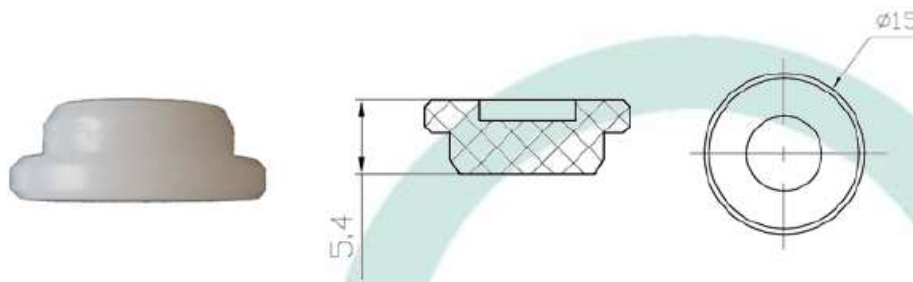
- Componente Cubital no cementado MUTARS®

Sirve como anclaje óseo en el cúbito en caso de reemplazo distal del humero. El componente cubital está hecho de aleación de TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3. Está diseñado para usarse sin cemento óseo y tiene un recubrimiento de HA (espesor: $250 \pm 50/90 \pm 30 \mu\text{m}$) para proporcionar fijación ósea. Los casquillos tienen una superficie altamente pulida y una longitud de 14,8 mm. El diámetro interno es de 8 mm y el diámetro externo es de 11 mm. El componente cubital no cementado también está disponible en configuraciones izquierda y derecha.



- Tope Cubital MUTARS®

Sirve para proteger contra la sobreextensión del reemplazo del codo. Se usa en el húmero distal después de haber sido atornillado a los tallos correspondientes.



El borde distal se encuentra por encima del orificio de tal manera que el cúbito se detiene aquí cuando se extiende la articulación del codo. Esto evita la sobreextensión de la articulación del codo. El tope del cúbito está fabricado con UHMWPE de acuerdo con ISO 5834-2. Proporciona el ajuste cilíndrico MUTARS® y tiene un diámetro de 15 mm.



- Cubito Proximal MUTARS®

Reemplaza el cúbito proximal como parte de un sistema de codo articulado. Contiene la combinación de desgaste correspondiente del reemplazo articulado de la articulación del húmero distal MUTARS®. Por lo tanto, los casquillos también se presionan en el componente del cúbito para acoplarse con el húmero distal a través del eje. Los bujes están hechos de aleación forjada CoCrMo acc. según ISO 5832-12, mientras que el componente del cúbito proximal está hecho de aleación de TiAl6V4 que cumple con las especificaciones de ISO 5832-3. Es una parte totalmente extraósea con una longitud total de 52 mm. Los casquillos tienen una longitud de 14,8 mm. La parte arenada proporciona un recubrimiento plateado que se aplica circunferencialmente. El cúbito proximal MUTARS® utiliza el diseño de conexión cilíndrica y dentada de corte MUTARS® para la fijación a los componentes.



Contraindicaciones

La durabilidad de las endoprótesis articulares puede estar limitada en el tiempo por factores biológicos, específicos del material y biomecánicos. Por tanto, se debe verificar especialmente la indicación, sobre todo, en pacientes con sobrepeso y en caso de carga articular muy alta como consecuencia de mayor actividad corporal, así como en pacientes que son menores de 60 años.

Una contraindicación absoluta la constituye una alergia conocida al implante contra uno de los materiales utilizados. Para comprobar la indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otra contraindicación absoluta es la infección.

Las contraindicaciones relativas incluyen:

1) Condiciones anatómicas, como puede ser el no tener una base ósea suficiente para poder garantizar el apoyo del implante o su anclaje o tamaño, como podrían ser:

- Cantidad y calidad ósea mala debido a p.ej. osteoporosis u osteomalacia
- Enfermedades en los vasos sanguíneos de la extremidad en cuestión

2) Trastornos metabólicos, los cuales puedan influir en un anclaje estable del implante.

3) Tumores óseos en la zona del anclaje del implante

4) Enfermedades neuromusculares, los cuales puedan influir en la extremidad afectada

5) Nula cooperación del paciente

6) Problemas psíquicos o neurológicos del paciente, los cuales puedan influir negativamente en la disposición a seguir las directrices marcadas por el médico

7) alteraciones metabólicas

Factores de Riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de la cirugía:

- La nicotina y / o abuso de drogas,
- Alcoholismo
- Insuficiencia muscular,
- Deformidades severas que pueden llevar a un deterioro del anclaje, el posicionamiento exacto o la función del implante
- La carga excesiva de la articulación operada por el trabajo físico pesado y / o actividades deportivas inadecuadas
- Las terapias que pueden afectar a la calidad del hueso.

Complicaciones

Como en toda intervención médica, también en el implante de una prótesis articular se pueden presentar efectos secundarios y complicaciones.

Como consecuencia, aparecerán los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar el sistema MUTARS®.

- Cambio de posición debido a que se ha soltado el implante

- Acciones del tejido debido a algún tipo de alergia o reacciones de anticuerpos debido a partículas soltadas por la fricción.
- Problemas a nivel de vasos sanguíneos de tipo temporal o crónico
- Hematomas o heridas sin sanar
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa o embolia pulmonar
- Infecciones de heridas postoperatorias agudas e infecciones tardías con posibilidad de sepsis,
- Luxación o subluxación de la prótesis. Esto puede suponer dolores intensos y un posicionamiento anormal
- Inestabilidad
- Fracturas peri protéticas. Fracturas óseas ya sea a nivel intraoperativa o debido a una luxación del implante o a una sobrecarga de este
- Separación de componentes modulares
- Desgaste de los componentes articulares
- Deformidad o rotura del implante
- Fretting o corrosión de las conexiones modulares
- Patologías relacionadas con metal, incluyendo reacciones inmunes (alergia), la sensibilidad del metal, DMAE (reacciones adversas a los restos de metal), Alval concentración de iones metálicos (vasculitis asociada a lesiones linfo-cytedominated aséptica) PSEU-dotumore, metalosis.
- Osificaciones heterotópicas
- Fenómenos de rotación, Contractura en flexión, la relajación del ligamento
- Trocantérea pseudoartrosis (generalmente en conjunción con la carga anterior)
- Alargamiento o acortamiento del miembro operado

Indicaciones Preoperatorias

Para garantizar una vida útil lo más longeva posible de la endoprótesis y evitar un fallo prematuro del implante, debe seleccionarse siempre el vástago más grande posible del sistema MUTARS®. Esto mismo debe considerarse especialmente en los casos de pacientes con sobrepeso.

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concretas para conseguir resultados óptimos. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica del sistema se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación. Antes de la operación, el cirujano debe seguir una planificación quirúrgica con vistas al dimensionado del modelo de las prótesis y al posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

Para ello, se proporcionarán plantillas de los implantes:

- **Plantillas digitales:** Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación habituales. Si el software no contiene las plantillas deseadas, hable con el proveedor de la herramienta de planificación.
- **Guías radiográficas:** Otra posibilidad son las guías radiográficas, que están disponibles en diferentes proporciones.

Además, antes de la intervención se debe asegurar y garantizar que:

- estén disponibles los componentes necesarios del implante. esté disponible un surtido suficientemente grande de tamaños de implantes en cada intervención.
- estén disponibles los instrumentos de implante completos. Los instrumentos de aplicación se deben adaptar al implante. Los implantes sólo se deben utilizar con los instrumentos pertenecientes a la empresa Implantcast GmbH. Una excepción la constituyen exclusivamente los instrumentos estandarizados de una intervención.

El cirujano debe asegurar que se usen los tamaños correctos de los instrumentos quirúrgicos en la intervención para evitar daños al implante. Se debe tener en cuenta que los bloques de corte y las guías para hojas de sierra coinciden exactamente con las hojas de sierra de implantcast GmbH. Por ello, esta combinación es la única que está autorizada. En caso de que sea necesario combinar hojas de sierra de otros fabricantes, implantcast le informará, bajo petición, si dicha combinación es posible. Los instrumentos de la empresa implantcast GmbH no se entregan estériles y deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes del uso en los pacientes.

Indicaciones Intraoperativas

Para un afianzamiento apropiado y duradero de los componentes mediante cemento y/o hueso es muy importante la elección correcta del tamaño de los componentes.

Durante el cementado de los vástagos hay que hacer hincapié en que el vástago se encuentre completamente inmerso, hasta el platillo del vástago, en el cemento. Mientras se endurece el cemento óseo, debe evitarse con esmero que se altere la posición de los componentes del implante. Al colocarlos, los vástagos deben posarse con el platillo sobre el hueso reseccionado. Es muy importante que el hueso sea reseccionado de forma plana y vertical con respecto al espacio medular.

Es muy importante la colocación correcta, axial, y en el mismo sentido de la rotación de los implantes. La consecuencia puede ser la subluxación, la dislocación y/o la rotura de la prótesis. Especial atención requiere el hecho que los vástagos curvados, tras la introducción, no se anclen mediante giros; de ser así, el contacto entre el implante y el hueso sería insuficiente.

Las revisiones quirúrgicas tras un primer suministro son muy exigentes y complejas a nivel técnico. Entre los errores habituales se encuentran accesos inapropiados, movilización del hueso insuficiente, retirada insuficiente de huesos ectópicos o colocación no precisa de los componentes. Las consecuencias pueden ser inestabilidad posoperatoria, por ejemplo, mucha pérdida de sangre. Se debe tener en cuenta un aumento del tiempo de operación, pérdida de sangre, riesgo de embolia pulmonar y hematomas por heridas durante las revisiones.

Las conexiones atornilladas, tras apretarlas, deben fijarse por contratuerca con la llave de boca MUTARS® y la llave articulada MUTARS® para alcanzar el arriostamiento necesario. Al usar los

instrumentos MUTARS® se debe prestar atención a que las conexiones atornilladas se aprieten siempre hasta el tope para evitar un daño en las roscas.

Indicaciones postoperatorias

El tratamiento postoperatorio, así como las indicaciones del médico son de vital importancia. El uso de apoyos externos sobre la pierna operada para su fomentar una pronta recuperación es aconsejable. Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente.

La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga de la pierna y así estimular el proceso de sanado. Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

Información para el paciente

- El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratar su patología.
- El cirujano deberá comentar con el paciente, los aspectos de la operación así como las limitaciones que pueda conllevar este tipo de tratamientos. A su vez, estará obligado a informar debidamente al paciente de posibles complicaciones y o efectos secundarios.
- Aquellos pacientes en los cuales se implante una prótesis de la empresa implantcast GmbH deberán tener en cuenta, que el éxito del resultado de la operación, así como la vida del implante, también dependen en parte del paciente.
- El paciente será informado, que las articulaciones implantadas, no pueden ser tratadas como si fueran exactamente igual a las naturales o propias del paciente. Los materiales utilizados en los implantes poseen una vida limitada y no pueden ser sometidos a las mismas condiciones que los propios del individuo.
- El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante así como sobre las consecuencias de someter este a cargas o actividades extremas. Será informado de cómo debe adaptarse sus actividades a su nueva articulación. Cualquier tipo de actividad deportiva que signifique someter el implante a condiciones extremas deberá ser evitada.
- El paciente deberá seguir las indicaciones postoperatorias que indique su médico, sobre todo aquellas relacionadas con las actividades y el peso del paciente, con relación a las cargas a las que pueda ser sometido el implante.
- En caso de que el paciente note algún tipo de cambio o molestia en la zona operada, deberá notificárselo con la mayor brevedad a su facultativo. Todas las informaciones dadas al paciente deberán ser documentadas por el cirujano.

Almacenamiento

El implante debería guardarse siempre en su envase original sin abrir en una sala apropiada para almacenar productos estériles con condiciones climáticas controladas. Debe protegerse de altas temperaturas, humedad y de la luz solar directa.

Esterilización

Los implantes son esterilizados y entregados estériles por la empresa implantcast GmbH. Los componentes del sistema de prótesis de miembro superior son esterilizados con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Observe la fecha de caducidad del producto. Después

de sobrepasar la fecha, no se garantiza la esterilidad del producto y el producto no se puede utilizar más.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben ser reesterilizados!

El fabricante sólo se responsabiliza de los implantes que se han implantado inmediatamente después de sacarlos del envase original. Está prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y está fuera del área de responsabilidad y de la garantía de la empresa implantcast GmbH.

Limpieza de instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas. Debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

El instrumental se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo con los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 Minutos

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 19:05:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 19:05:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6573-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6573-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de codo

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

16-091 Prótesis, de Articulación, para Codo, con Componentes de Húmero

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis de codo MUTARS® se utiliza de una manera prioritaria en caso de tumores oncológicos óseos para el reemplazo de la articulación del codo y humero proximal. Si no es oportuno realizar un corte en el esqueleto o ya no es posible realizar medidas sencillas de estabilización con osteosíntesis, se puede restablecer la función en poco tiempo mediante el implante de un sistema tumoral. De este modo, la calidad de vida del paciente mejorará considerablemente. Otras posibilidades de aplicación del sistema MUTARS® consisten en las pérdidas masivas de hueso producidas por el síndrome de Gorham o las cirugías de revisión, así como la

atención endoprotésica de fracturas, pseudoartrosis, artrosis, y casos similares. En caso de enfermedades no malignas se debe efectuar lo menos posible la resección ósea y la prótesis representa únicamente una sustitución.

Modelos:

52500001 eje para húmero distal MUTARS®

52500001N eje para húmero distal TiNbN MUTARS®

52500003 tornillo de bloqueo para húmero distal MUTARS®

52000000 húmero distal con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50 mm

bloqueantes MUTARS ®

52000000S húmero distal plata con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50 mm

bloqueantes MUTARS ®

52000000N húmero distal TiNbN con eje, tornillo de seguridad y 2 tornillos 50mm

bloqueantes MUTARS ®

52301815 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 15 mm

52301820 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 20 mm

52301825 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 25 mm

52301830 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 30 mm

52502300 húmero distal con eje, cubiertas y tornillo de seguridad MUTARS ® 30 mm

52300125 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 12,5 mm

52300200 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 20 mm

52300225 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 22,5 mm

52300250 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 25 mm

52300275 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 27,5 mm

52300300 tornillo para húmero distal MUTARS ® M6 x 30 mm

52000097 tornillo de seguridad para húmero distal 30mm MUTARS ® SW5

52505070 componente para cúbito cementado MUTARS ® 70 mm izquierdo

52500070 componente para cúbito cementado MUTARS ® 70 mm derecho

52505100 componente para cúbito cementado MUTARS ® 100 mm izquierdo

52500100 componente para cúbito cementado MUTARS ® 100 mm derecho

52505070N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 70 mm izquierdo
52500070N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 70 mm derecho
52505100N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 100 mm izquierdo
52500100N componente para cúbito cementado TiNbN MUTARS ® 100 mm derecho
52501015 anclaje para cúbito no cementado cp Ti+ HA MUTARS ® izquierdo
52501020 anclaje para cúbito no cementado cp Ti+ HA MUTARS ® derecho
52501015N anclaje para cúbito no cementado TiNbN MUTARS ® izquierdo
52501020N anclaje para cúbito no cementado TiNbN MUTARS ® derecho
52501000 buje para anclaje de cúbito MUTARS ®
52501100 tapón para cúbito MUTARS ®
52500030 cúbito proximal con tornillo de seguridad MUTARS ®
52500030S cúbito proximal con tornillo de seguridad plata MUTARS ®

INSTRUMENTAL

79995150 contenedor para húmero distal MUTARS®

79995151 contenedor para húmero distal izquierdo MUTARS®
79995152 contenedor para húmero distal derecho MUTARS®
79995203 contenedor de prueba para húmero distal 30mm MUTARS®
79995205 contenedor para cúbito proximal MUTARS®
72300200 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x20mm, SW5
72300225 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x22, 5mm SW5
72300250 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x25mm SW5
72300275 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x27, 5mm SW5
72300300 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x30mm, SW5
72301125 tornillo de prueba para húmero distal MUTARS® M6x12,5mm, SW5
72502300 prueba para húmero distal 30mm MUTARS®

72510000 mecha para rótula MUTARS®

74200009 broca para componente de cúbito MUTARS® izquierda

74200010 broca para componente de cúbito MUTARS® derecha

74200015 eje de prueba para húmero distal MUTARS®

74200016 broca para cúbito

77101275 húmero distal de prueba MUTARS® 50mm

77101280 cúbito de prueba proximal MUTARS®

77101281 anclaje de prueba para cúbito izquierdo MUTARS®

77101282 anclaje de prueba para cúbito derecho MUTARS®

74200013 instrumento de colocación para anclaje de cúbito, recto MUTARS®

74200014 instrumento de colocación para anclaje de cúbito, angular MUTARS®

78010019 broca cónica AGILON®

78210075 pieza de extensión de prueba AGILON® 7,5mm

78210100 pieza de extensión de prueba AGILON® 10mm

78210125 pieza de extensión de prueba AGILON® 12,5mm

78210150 pieza de extensión de prueba AGILON® 15mm

78210175 pieza de extensión de prueba AGILON® 17,5mm

7710218001 pieza de conexión de prueba distal AGILON® 80mm

7710218002 pieza de conexión de prueba proximal AGILON® 80mm

78010009 impactor de tallo AGILON®

78010115 varilla guía AGILON®

78010125 suplemento de impacto M6 AGILON®

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: No aplica

Forma de presentación: Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio de forma

individual dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6573-20-2