



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3879

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20403/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1175-8, denominado: Sistema de prótesis de articulación para hombro

S, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **387, 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-8, denominado: Sistema de prótesis de articulación para hombro

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-8

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20403/12-2

DISPOSICIÓN N°

387, 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3879** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-8 y de acuerdo a lo solicitado por la INVISION S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de prótesis de articulación para hombro

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7141/08

Tramitado por expediente N° 1-47-15850/08-4

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Contoured articular prosthesis (CAP) Humeral Head Resurfacing System: 8252-XXXX componente articular, 25mm 8302-XXXX componente articular, 30mm 8352-XXXX componente articular, 35mm	Contoured Articular Prosthesis (CAP®) Humeral Head Resurfacing System GRS™ Glenoid Resurfacing System



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	8402-XXXX componente articular, 40mm 6105-XXXX componente de fijación, 10.5mm 6125-XXXX componente de fijación, 12.5mm 8135-XXXX componente de fijación, 13.5/13.7mm 6007-XXXX guía de PIN 2.0mm 8007-XXXX guía de PIN 2.5mm 6000-XXXX Kit de instrumental, 25/30mm 8000-XXXX Kit de instrumental, 35/40mm	
Se reemplazan los Rótulos aprobados	Rotulos aprobados por disposición 7141/08 fjs 5-6 del expediente 1-47-15850/8-4	Rótulo fj 81 del expediente 1-47-20403/12-2
Se reemplazan las Instrucciones de uso aprobadas	Instrucciones de uso aprobadas por disposición 7141/08 fjs 7-18 del expediente 1-47-15850/8-4	Instrucciones de uso fjs 82-98 del expediente 1-47-20403/12-2

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma INVISION S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-20403/12-2

DISPOSICIÓN N° **3879**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO **ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para HOMBRO HemiCAP

Contoured Articular Prosthesis (CAP)
Humeral Head Resurfacing System
GRS Glenoid Resurfacing System

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: Arthrosurface, Inc.

28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 USA.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) PRODUCTO ESTERIL

LOTE (de origen) VENCIMIENTO (de origen) Producto médico de USO UNICO

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

METODO DE ESTERILIZACION: irradiación gamma (de origen)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-8

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



ADRIANO RANALLETTA
INVISION S R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para HOMBRO HemiCAP

Contoured Articular Prosthesis (CAP)
Humeral Head Resurfacing System
GRS Glenoid Resurfacing System

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: Arthrosurface, Inc.

28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 USA.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

METODO DE ESTERILIZACION: irradiación gamma

Responsable Técnico: ARNALDO Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1175-8

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción:

La prótesis articular de contorno HemiCAP® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un soporte cónico que constituye el componente de fijación. Ambos componentes se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis con el hueso.

El implante puede utilizarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo (artroplastias cementadas).

AV. GÓRAN ALLETTA
ADRIANO PANALIELTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13 036
DIRECTOR TÉCNICO

1

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
(5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

El componente glenoideo GRS Glenoid Resurfacing System hace interface con el componente humeral hemicap, cuando ambas superficies de la articulación deben ser reparadas.

Materiales:

- Componente de sustitución de la superficie articular: aleación Co-Cr-Mo con recubrimiento de superficie de CP-Ti, estéril por irradiación gamma.
- Componente de soporte cónico: aleación Ti-6Al-4V, estéril por irradiación gamma.
- Instrumental: Acero inoxidable quirúrgico, no estéril.
- Componentes glenoideos: polietileno de ultra alto peso molecular. (UHMWPE)

Indicaciones:

Para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son resultado de un trastorno degenerativo postraumático o necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o ser reconstruible. El implante puede utilizarse una sola vez y colocarse con cemento óseo.

Los factores a tener en cuenta al seleccionar al paciente son los siguientes:

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento,
2. La edad del paciente en tanto contraindicación relativa para un procedimiento de artrodesis. Hay que tener en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general de paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad.

Contraindicaciones:

Las **contraindicaciones absolutas** son las siguientes:

1. Defectos no localizados.

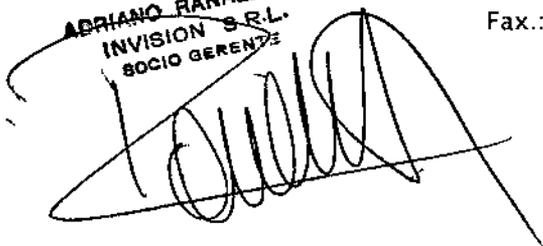
ADRIANO RANALLETTA
SOCIO GERENTE

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A. Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE





2. Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
3. Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis inflamatoria o reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplea generalmente en las prótesis.

Las **contraindicaciones relativas** son las siguientes:

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Trastornos metabólicos que pueden impedir la formación o curación ósea.
3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

Advertencias:

- La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes protésicos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.
- Cuando defina los desniveles o haga mediciones de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto con la parte cónica del soporte cónico. Confirme visualmente que la punta distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y este libre de toda estructura de tejido blando para asegurar la precisión. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular

ARNALDO BUCCHIANERI 3
FARMACIUTICO
19413051

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RAVALLETTA
INVISION S.R.L.
REPRESENTANTE



en cada punto de medición, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedara al ras o levemente por debajo de la superficie articular.

- Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartilago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del soporte cónico y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del soporte cónico con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado debe realizarse a las velocidades mas bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartílagos.
- Deberán seguirse las prácticas aceptadas y típicas del cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades. La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.

Precauciones:

Los implantes HemiCAP® deben ser colocados e instalados con el conjunto de instrumentos HemiCAP®. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. El conjunto de instrumentos HemiCAP® debe inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura. No vuelva a usar los implantes.

Posibles efectos adversos:

1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.

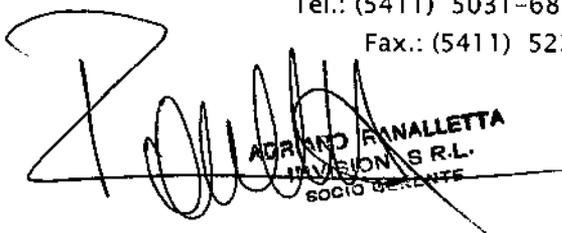


4

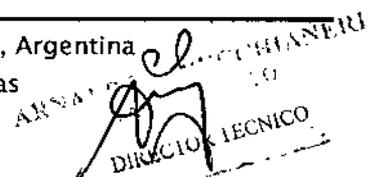
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18



ADOLFO RINALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO RINALLETTA
DIRECCION TECNICA

4. Puede generarse fricción y producirse desgaste y corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

La venta de este dispositivo esta restringida a un medico o por orden de un medico.

Almacenamiento, manipulación y transporte:

No son necesarios cuidados especiales para el almacenamiento, manipulación y transporte.

Instrucciones para la implantación

1. Use la guía de barrenado para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Seleccione el diámetro correcto de guía de barrenado. Debe ser suficiente para circunscribir el defecto. Confirme que el diámetro del componente articular sea adecuado, haciéndolo coincidir con el diámetro de la guía de barrenado. Coloque la patilla de la guía dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la platilla de la guía. Haga avanzar la patilla de la guía dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. Es muy importante comprobar que la guía de barrenado quede colocada sobre la superficie curva, estableciendo cuatro puntos de contacto en la superficie articular. Para que el implante quede colocado correctamente es necesario un eje normal y que el diámetro del componente articular sea correcto.



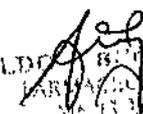

LUCIANO RAMALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

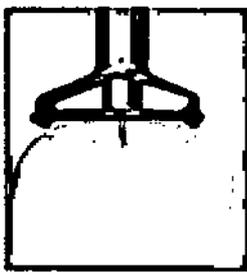
5

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

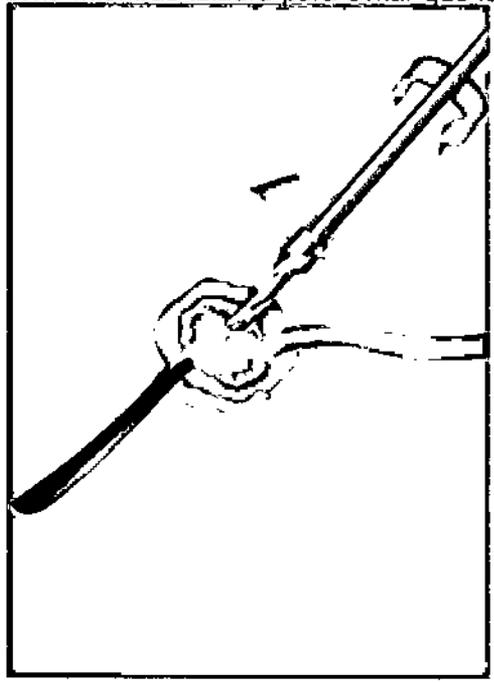
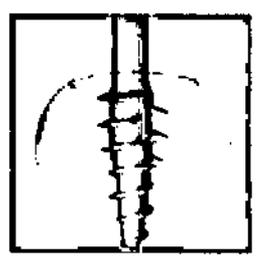
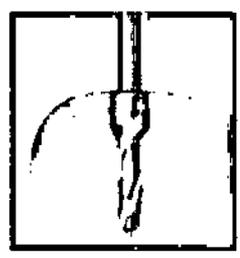
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

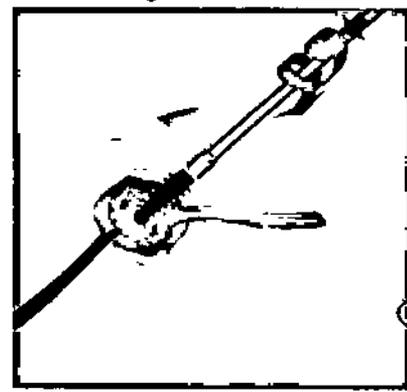

ARNALDO B. BIANCHI
DIRECTOR TECNICO



2. Coloque la broca canulada sobre la patilla de la guía y taladre hasta que el hombro proximal de la barrena quede al ras con la superficie articular. Barrene hasta la marca de profundidad grabada Tap. Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.



3. Antes de introducir el soporte cónico, limpie bien toda suciedad que pueda haber en el orificio piloto e inyecte luego el cemento óseo en forma regresiva, desde el fondo del orificio hacia arriba.

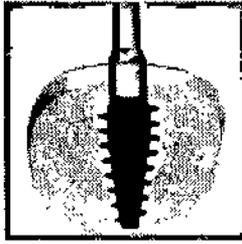


6

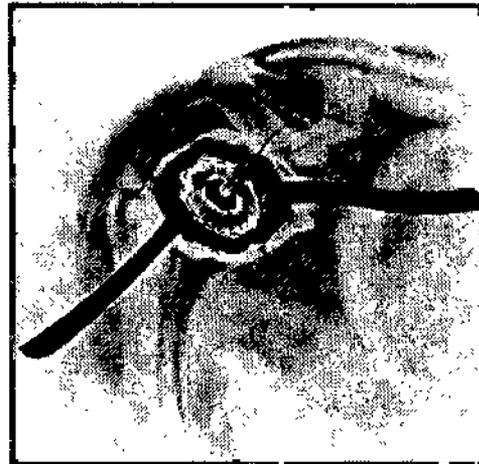
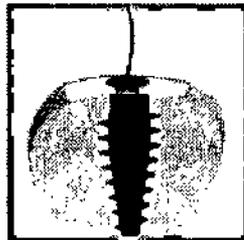
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ALBERTO G. BALLESTRA
INVISION S.R.L.
SOCIO GARANTE

DIRECTOR TÉCNICO



4. Coloque el destornillador dentro del soporte cónico y haga avanzar el soporte hasta que la línea del destornillador quede al ras con la superficie del cartílago.



5. Limpie la parte cónica del soporte cónico con el limpiador de superficies cónicas. Coloque la cabeza de prueba dentro del soporte cónico para confirmar que la profundidad del soporte sea correcta. La altura de la cabeza de prueba debe estar al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular actual del cartílago para impedir que el componente articular sobresalga o quede por encima de la superficie del defecto. Si es necesario ajuste la profundidad utilizando el destornillador para hacer girar el soporte cónico (hágalo girar hacia la derecha para hacerlo avanzar y hacia la izquierda para hacerlo retroceder). Retire la cabeza de prueba.



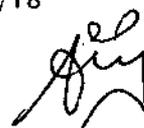
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

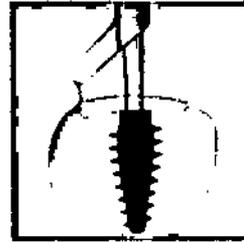
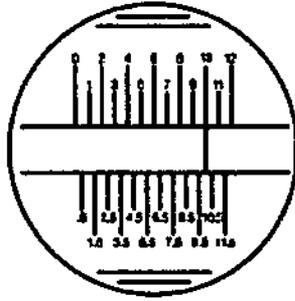
Fax.: (5411) 5239-1517/18



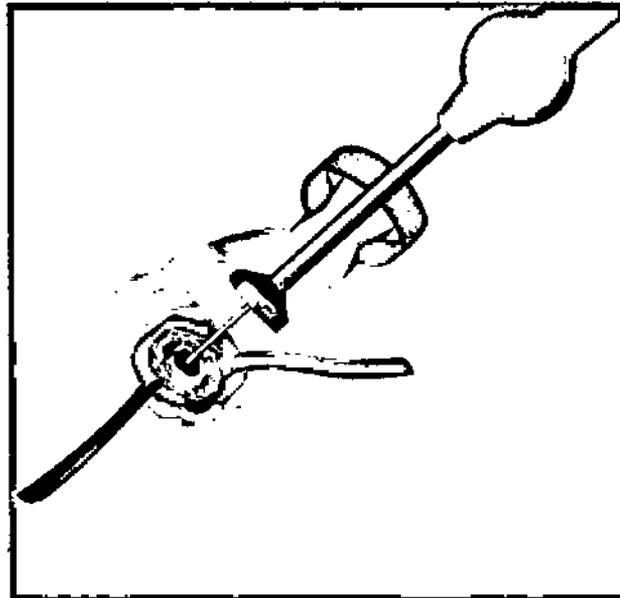
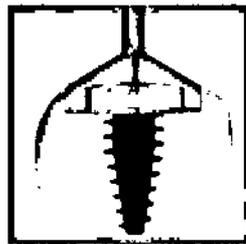
fernando PANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



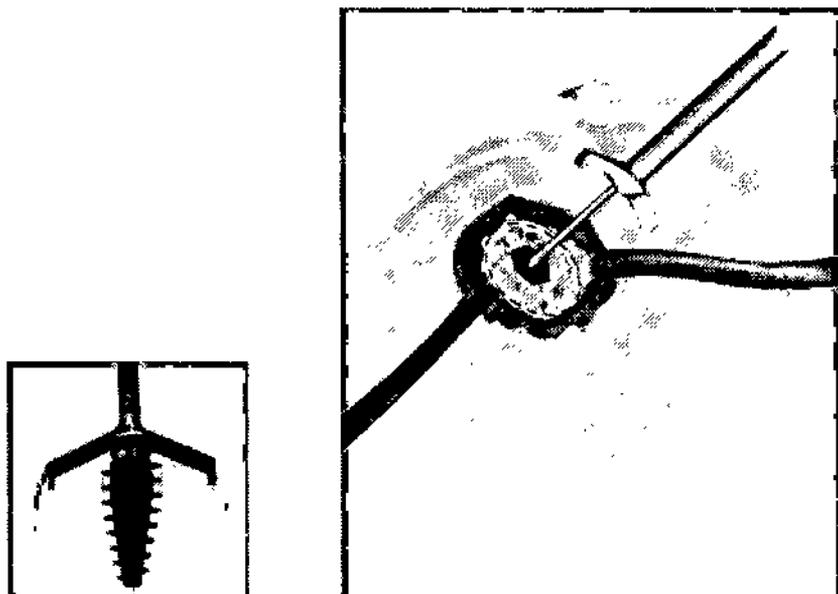
MAN 13 036
DIRECTOR TECNICO
MAN 13 036
DIRECTOR TECNICO



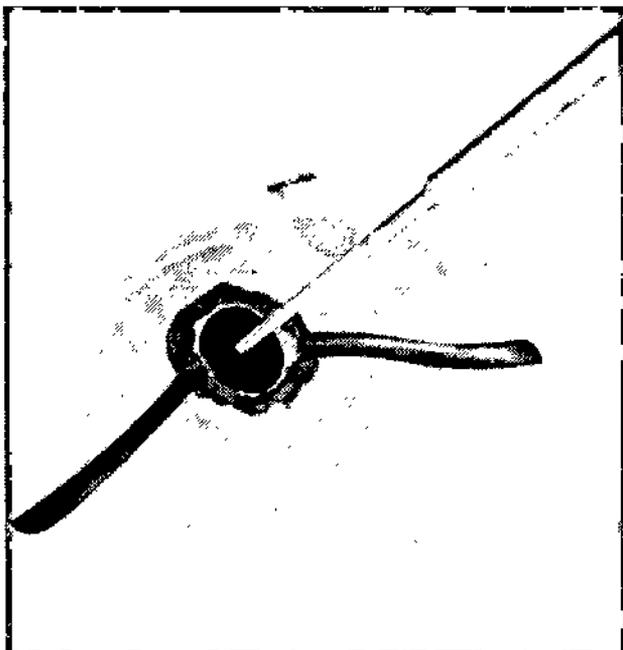
6. Coloque el eje centrado en la parte cónica del soporte cónico. Coloque la sonda de contacto en el eje centrado y hágalo girar alrededor del eje. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para comprobar que este correctamente en contacto con la superficie articular. Lea la sonda de contacto para obtener los desniveles en los puntos de indizado y marque cada uno de los desniveles identificados en la tarjeta de tamaño correspondiente. Seleccione el componente articular adecuado utilizando la tarjeta de tamaño.



7. Retire el eje centrado y sustitúyalo por la patilla de la guía. Haga avanzar el cortador de círculo sobre la superficie articular, haciendo girar el cortador hacia delante y hacia atrás y evitando doblar la patilla de la guía.



8. Seleccione el escorizador de superficie adecuado de acuerdo a los desniveles. Para confirmar la selección, haga coincidir el código de color en el paquete del componente articular con la banda de color en el eje del escorizador de superficie. Accione el escorizador de superficie sobre la patilla de la guía hasta que entre en contacto con la superficie superior del soporte cónico. Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor. Asegúrese de no doblar la patilla de la guía durante el barrenado ya que puede causar la incorrecta alineación del componente articular.



Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

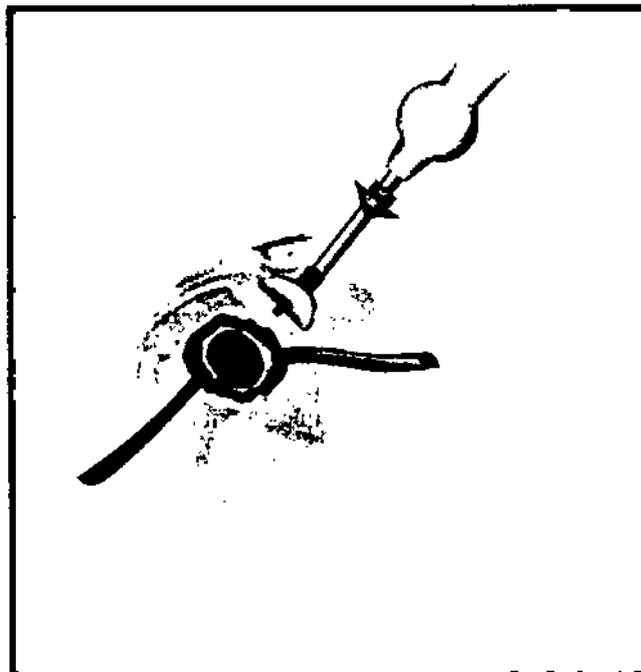
LUCIANO BUCCHIANELLI
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

LUCIANO BUCCHIANELLI
FARMACÉUTICO
M.D. 13.45
DIRECTOR TÉCNICO

9. Limpie la parte cónica del soporte cónico con el limpiador de superficies cónicas y retire toda suciedad de la superficie circundante al implante.



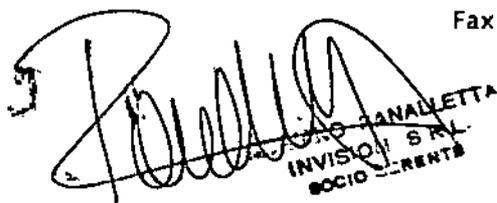
10. Coloque el probador de tamaño dentro del defecto que coincide con el perfil de desnivel del componente articular HemiCAP® seleccionado. Confirme que la colocación del probador de tamaño sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o quede levemente por debajo.



Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

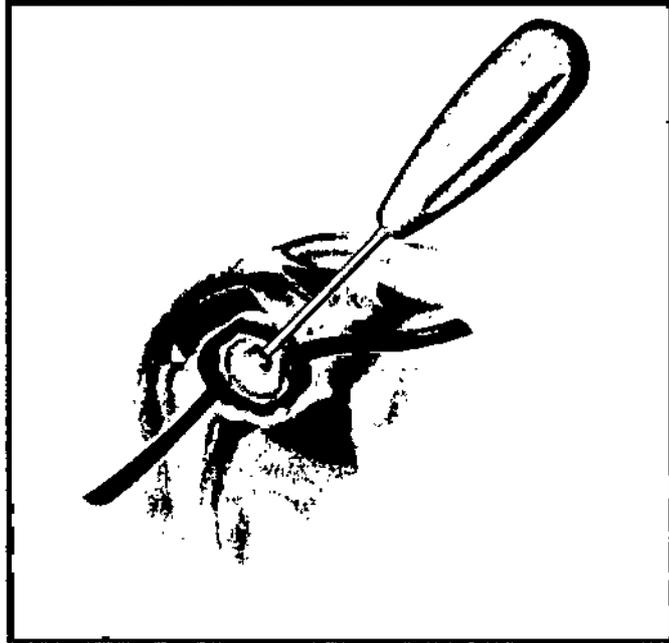
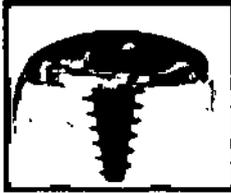


ROSALETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO
DIRECTOR TECNICO

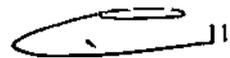
11. Antes de colocar el componente articular en el soporte del implante compruebe que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Aliñe el componente articular en el soporte del implante. En el caso de componentes articulares no esféricos, oriente las marcas grabadas en la parte posterior del componente articular con la marca grabada en el mango del soporte del implante. Aliñe el componente articular con los desniveles correspondientes. Introduzca dentro de la parte cónica del soporte cónico.



12. Aplique un ligero golpe en el impactador para colocar el componente articular. Golpee progresivamente el impactador hasta que el componente articular quede firmemente colocado en el hueso.

Técnica quirúrgica (Reemplazo del componente glenoide)

1. Use la Guía de Taladro para ubicar la posición del implante pretendida sobre la superficie glenoide. Posicione la Guía de Taladro central hacia la orientación inferior de la lesión glenoide. Coloque la punta del alfiler guía dentro de la Guía de Taladro y adelante el alfiler guía dentro del hueso hasta la profundidad de la única marca grabada usando un taladro con cánula. El alfiler guía se posicionará



Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
DIRECCIÓN GERENCIAL

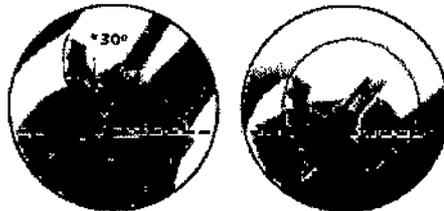

ARNALDO BUCCIOSERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

levemente inclinado hacia la parte posterior. Esto es normal para el sistema ya que la Fresadora comienza a cortar primero la parte anterior.

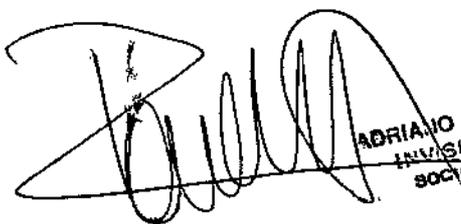


** This sets up angled approach for spherical reaming*

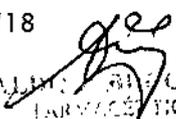
2. Introduzca la Fresadora Glenoide Inferior sobre el Alfiler Guía y avance con cuidado hasta que el Alfiler Guía se detenga en la parte trasera de la ventana de la Fresadora Proximal. Asegúrese de barrenar y chequear en forma visual la profundidad del corte usando el Set Glenoide Inferior que ayuda a evitar el desplome de la pared posterior.



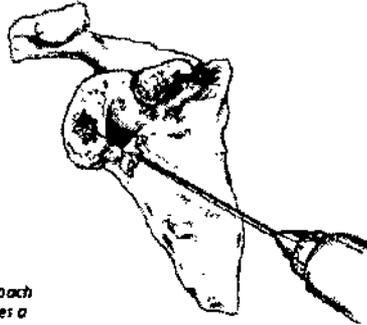
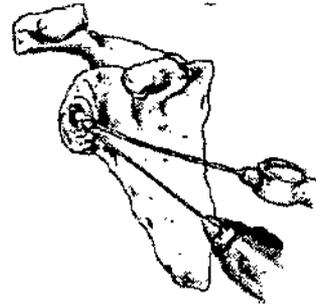
** Angled approach & ream creates a spherical socket*



ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



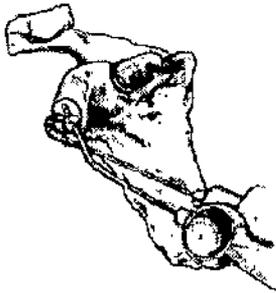
ARNALDO BIANCHI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.506
DIRECTOR TÉCNICO



roach
tes a

3. Posicione el Set Glenoide Inferior ranurado sobre el Alfiler Guía y confirme que el set este vacío o, levemente deprimido hacia la fosa glenoide remanente.
Posicione el Set Glenoide Inferior y coloque el Taladro con Clavijas Flexibles dentro del agujero central. Avance este taladro hasta que se detenga para hacer el túnel para la clavija del Componente Glenoide.

*Si usa el Componente Glenoide Parcial solamente, proceda con el paso 7.



4. Si utiliza el Glenoide Doble más grande, coloque el Set Glenoide Inferior en la orientación correcta, avance con el Alfiler Guía dentro del agujero superior del set y taladre hasta la línea próxima de la doble marca grabada usando un Taladro Eléctrico con cánula.

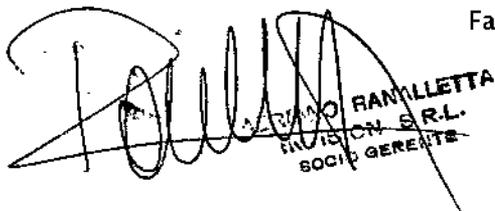


13

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

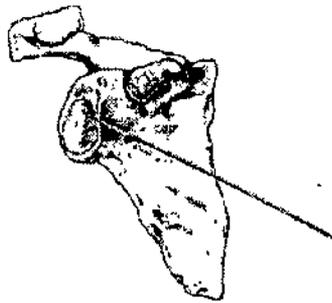
Fax.: (5411) 5239-1517/18



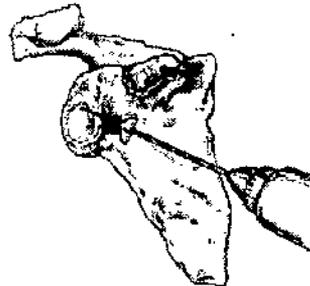
ARNALDO RANILLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO BIANCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 17.156
DIRECTOR TÉCNICO



5. Introduzca la Fresadora Glenoide Superior sobre el Alfiler Guia y avance a baja potencia hasta que la Fresadora Glenoide Superior se detenga en la parte trasera de la ventana de la Fresadora Proximal. Asegúrese de barrenar y chequear en forma visual la profundidad del corte para evitar el desplome de la pared posterior. Posicione el Set Glenoide Doble y avance con el Taladro de Clavijas Flexibles dentro de ambos agujeros centrales del Set para hacer túneles óseos para las clavijas del Componente Glenoide Doble.



Flexible Peg Drill

6. Posicione el Set Glenoide Doble y confine que el set este vacío o, levemente deprimido hacia la fosa glenoide remanente. Avance con el Taladro de Clavijas para realizar cortes óseos para la clavija superior de del Componente Glenoide. Coloque el Set Medidor dentro de la falla que concuerda con el perfil de la compensación del Implante Glenoide HemiCAP. Confirme el encaje del set medidor de modo que sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o levemente deprimido. Si el set medidor sobresale del borde del cartílago articular, vuelva a barrenar el área hasta que el set medidor esté vacío o levemente deprimido.

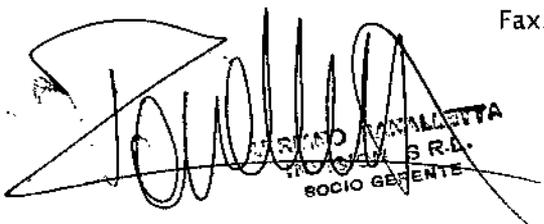


14

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

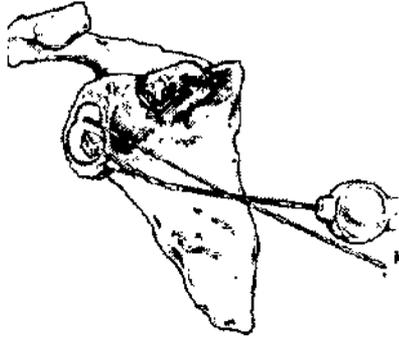
Fax.: (5411) 5239-1517/18



ARNALDO VALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



7. Use el formón en ángulo y martillo para crear varios canales de cemento alrededor de la periferia de la fosa glenoide para ayudar a la fijación del cemento.

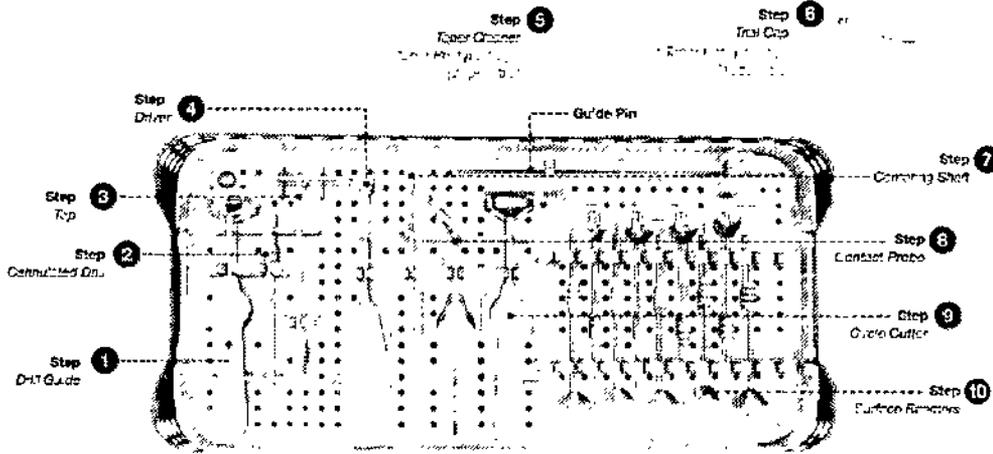
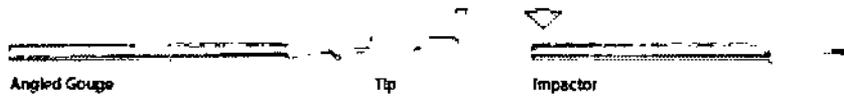


Angled Gouge

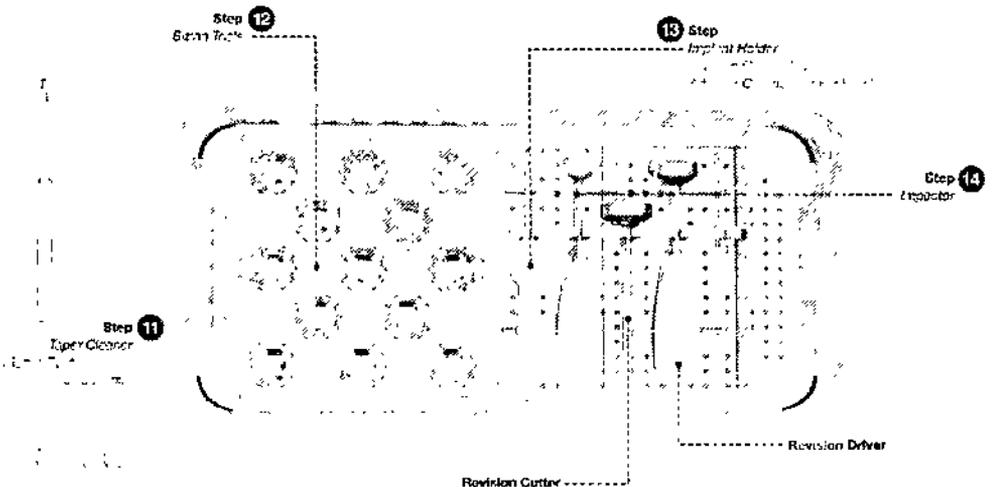
8. Aplique una pequeña cantidad de cemento óseo de baja viscosidad dentro de la superficie glenoide preparada. Use la Tapita Dedal para cemento, aplique presión al cemento en la fosa glenoide para asegurarse que el cemento llene los agujeros hechos por las clavijas y los canales hechos por el formón.
9. Coloque el implante Glenoide HemiCAP dentro de la posición y use el Vehículo Glenoide para asegurar el implante glenoide dentro de la posición, asegurando de este modo que el implante se adapte directamente o quede levemente deprimido en la fosa glenoide circundante. El vehículo glenoide se crea deslizando la Punta ranurada del vehículo sobre el extremo del formón en ángulo. Mantenga presión firme sobre el implante hasta que el cemento óseo se ajuste. Retire el exceso de cemento óseo.



ARMANDO B. GHIPLANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 3.056
DIRECTOR TÉCNICO



UPPER TRAY

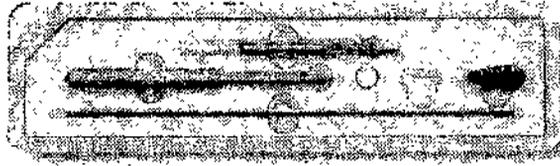


LOWER TRAY



Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
 Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
 Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNAUDDO PUCCHIANERI
 TECNICO
 MEDICO
 DENTARIO



Esterilización:

Los componentes de la prótesis han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma/gas plasma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja esta abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.