



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2876-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7901-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7901-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 MATHYS nombre descriptivo SISTEMA MODULAR DE PRÓTESIS DE HOMBRO, y nombre técnico PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN, PARA HOMBRO de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-165 ”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA MODULAR DE PRÓTESIS DE HOMBRO

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

Marca del producto médico: MATHYS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Artropatía del Manguito rotador (RDA); Revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito Rotador patológico y en determinadas modificaciones tumorosas del húmero.

Modelos:

Implantables

60.30.0006 Vástago Affinis Inverse 6 cm.

60.30.0009 Vástago Affinis Inverse 9 cm.

60.30.0012 Vástago Affinis Inverse 12 cm.

60.30.0015 Vástago Affinis Inverse 15 cm.

60.30.0106 Vástago Affinis Inverse 6 no cm.

60.30.0107 Vástago Affinis Inverse 7,5 no cm.

60.30.0109 Vástago Affinis Inverse 9 no cem.
60.30.0110 Vástago Affinis Inverse 10,5 no cem.
60.30.0112 Vástago Affinis Inverse 12 no cem.
60.30.0113 Vástago Affinis Inverse 13,5 no cem.
60.30.0115 Vástago Affinis Inverse 15 no cem.
60.30.0186 Vástago rev. Affinis Inverse 6x180 cem.
60.30.0209 Vástago rev. Affinis Inverse 9x200 cem.
60.30.0212 Vástago rev. Affinis Inverse 12x200 cem.
60.30.1186 Vástago rev. Affinis Inverse 6x180 no cem.
60.30.1209 Vástago rev. Affinis Inverse 9x200 no cem.
60.30.1212 Vástago rev. Affinis Inverse 12x200 no cem.
60.30.2360 Inserto Affinis Inverse 36+0
60.30.2363 Inserto Affinis Inverse 36+3
60.30.2366 Inserto Affinis Inverse 36+6
60.30.2390 Inserto Affinis Inverse 39+0
60.30.2393 Inserto Affinis Inverse 39+3
60.30.2396 Inserto Affinis Inverse 39+6
60.30.2420 Inserto Affinis Inverse 42+0
60.30.2423 Inserto Affinis Inverse 42+3
60.30.2426 Inserto Affinis Inverse 42+6
60.30.2449 Espaciador p/ inserto Affinis Inverse +9 con tornillo de fijación
60.30.3036 Glenósfera Affinis Inverse 36 con tornillo de fijación
60.30.3039 Glenósfera Affinis Inverse 39 con tornillo de fijación
60.30.3042 Glenósfera Affinis Inverse 42 con tornillo de fijación
60.30.3150 \ Metaglena Affinis Inverse
60.30.3151 Metaglena de revisión Affinis Inverse
60.30.4418 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x18
60.30.4422 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x22

60.30.4426 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x26
60.30.4430 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x30
60.30.4434 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x34
60.30.4438 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x38
60.30.5424 Tornillo de fijación Affinis 4,0x24
60.30.5430 Tornillo de fijación Affinis 4,0x30
60.30.5436 Tornillo de fijación Affinis 4,0x36
60.30.5442 Tornillo de fijación Affinis 4,0x42
60.30.5448 Tornillo de fijación Affinis 4,0x48
60.30.6390 Prótesis Affinis Fracture Inverse 39+0
60.30.6393 Prótesis Affinis Fracture Inverse 39+3
60.30.6420 Prótesis Affinis Fracture Inverse 42+0
60.30.6423 Prótesis Affinis Fracture Inverse 42+3
60.30.7000 Adaptador de cabeza Affinis Inverse
60.30.7002 Tornillo de fijación largo Affinis
60.30.9390 Prótesis Articular Inverse 39+0
60.30.9393 Prótesis Articular Inverse 39+3
60.30.9420 Prótesis Articular Inverse 42+0
60.30.9423 Prótesis Articular Inverse 42+3
62.34.0001 Vástago rev. Affinis Inverse 7,5x210 cem.
62.34.0002 Vástago rev. Affinis Inverse 9x230 cem.
62.34.0003 Vástago rev. Affinis Inverse 12x230 cem.
62.34.0004 Vástago rev. Affinis Inverse 7,5x210 no cem.
62.34.0005 Vástago rev. Affinis Inverse 9x230 no cem.
62.34.0060 Vitamys glenohumeral Affinis Inverse 36
62.34.0061 Vitamys glenohumeral Affinis Inverse 39
62.34.0062 Vitamys glenohumeral Affinis Inverse 42
62.34.0066 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+0
62.34.0067 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+3

62.34.0068 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+6

62.34.0069 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+0

62.34.0070 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+3

62.34.0071 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+6

62.34.0072 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+0

62.34.0073 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+3

62.34.0074 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+6

Instrumental

502.06.01.03.0 Corredera Affinis para guía de resección

502.06.01.05.0 Bloque de corte Affinis

502.06.01.06.0 Tornillo Affinis para guía de resección

502.06.02.07.0 Varilla de alineación Affinis

502.06.02.11.1 Camisa Affinis para posicionador

502.06.02.12.1 Varilla Affinis para posicionador

502.06.03.00.0 Impactor de cabeza Affinis

502.06.05.06.0 Escofina Affinis 6

502.06.05.07.0 Escofina Affinis 7,5

502.06.05.09.0 Escofina Affinis 9

502.06.05.10.0 Escofina Affinis 10,5

502.06.05.12.0 Escofina Affinis 12

502.06.05.13.0 Escofina Affinis 13,5

502.06.05.15.0 Escofina Affinis 15

502.06.06.01.0 Escofina cónica Affinis

502.06.06.02.0 Mango con rosca para escofina Affinis

502.06.07.00.0 Guía para retroversión Affinis

502.06.08.00.0 Extractor de cabeza Affinis

502.06.13.00.0 Llave Affinis

502.06.15.01.0 Dispositivo de ensamblaje Affinis

502.06.16.00.0 Estilete Affinis
502.06.18.41.0 Disco de protección Affinis 41
502.06.18.47.0 Disco de protección Affinis 47
502.08.05.01.0 Clavija de fijación glenoideo Affinis
502.08.07.00.0 Impactor glenoideo Affinis
504.09.01.08.0 Tornillo Affinis para dispositivo de ensamblaje
504.99.02.01.0 Lezna Affinis
504.99.04.00.0 Destornillador Affinis 5.0
5223.00 Impactor
5241.00.3 Mango
60.02.0001 Camisa de empuje Affinis para cabeza de prueba
60.02.0002 Sujetador para guía de resección Affinis
60.02.2002 Guía de retortorsión Affinis Inverse
60.02.2003 Raspa Affinis Inverse 6
60.02.2004 Raspa Affinis Inverse 7,5
60.02.2005 Raspa Affinis Inverse 9
60.02.2006 Raspa Affinis Inverse 10,5
60.02.2007 Raspa Affinis Inverse 12
60.02.2008 Raspa Affinis Inverse 13,5
60.02.2009 Raspa Affinis Inverse 15
60.02.2010 Posicionador Affinis Inverse
60.02.2011 Tornillo de posicionador Affinis Inverse
60.02.2012 Perno guía de escariador Affinis Inverse
60.02.2026 Impactor para inserto Affinis Inverse 36
60.02.2027 Impactor para inserto Affinis Inverse 39
60.02.2028 Impactor para inserto Affinis Inverse 42
60.02.2032 Destornillador Affinis Inverse 3,5
60.02.2034 Vara de sujeción/rotación Affinis Inverse
60.02.2050 Tapa Affinis Inverse

60.03.0001 Bandeja para hemiprotesis Affinis
60.03.0002 Inserto para hemiprotesis Affinis
60.03.0005 Caja de instrumentos pequeños Affinis
60.03.0007 Bandeja para glenoideo Affinis
60.03.0008 Tapa para glénoideo Affinis
6008.00.04 Tornillo ajustable
6020 Llave dinamométrica
61.34.0001 Guía de broca para metaglena Affinis Inverse
61.34.0003 Escariador glenoideo Affinis Inverse 42
61.34.0004 Guía de resección deslizable Affinis Inverse
61.34.0005 Vara de ensamblaje de metaglena Affinis Inverse
61.34.0006 Empujador glenósfero Affinis Inverse
61.34.0008 Disco de protección Affinis Inverse
61.34.0009 Impactor metaglena Affinis Inverse
61.34.0014 Tornillo de fijación de guía de broca Affinis
61.34.0016 Impactor de espaciador Affinis Inverse
61.34.0018 Clavija de fijación Affinis Inverse
61.34.0019 Medidor de profundidad Affinis Inverse
61.34.0020 Tornillos de guía de broca Affinis Inverse
61.34.0023 Destornillador Affinis Inverse 2.5
61.34.0024 Extractor glenosfera Affinis Inverse
61.34.0031 Bandeja Affinis Inverse
61.34.0033 Soporte de vara de ensamblaje Affinis Inverse
61.34.0034 Espaciador adaptador inv. + adaptador de cabeza Affinis
61.34.0044 Soporte para guía de resección lateral
61.34.0045 Bloque de corte lateral Affinis
61.34.0046 Corredera de resección lateral 130°
61.34.0047 Corredera de resección lateral 155°

61.34.0048 Llave Affinis Inverse Fracture
61.34.0050 Martillo deslizante Affinis
61.34.0051 Adaptador de vástago Articula
61.34.0052 Adaptador de vástago Affinis
61.34.0054 Tornillo de posicionador Affinis Inverse
61.34.0055 Extractor metaglena Affinis Inverse
61.34.0057 Bandeja de instrumentos básicos Affinis
61.34.0058 Tapa de instrumentos básicos Affinis
61.34.0059 Bandeja Affinis
61.34.0060 Tapa Affinis
61.34.0065 Inserte Affinis Inverse
61.34.0109 Retractor glenoideo inferior Affinis 1
61.34.0110 Retractor glenoideo inferior Affinis 2
61.34.0111 Retractor glenoideo lateral Affinis
61.34.0112 Retractor glenoideo anterior Affinis
61.34.0113 Retractor Hohmann offset Affinis
61.34.0114 Retractor superior Affinis 0
61.34.0115 Retractor superior Affinis +3
61.34.0116 Retractor posterior Affinis 0
61.34.0117 Retractor posterior Affinis +3
61.34.0118 Retractor posterior Affinis +6
61.34.0119 Retractor Fukuda Affinis 32
61.34.0120 Retractor Fukuda Affinis 36
61.34.0132 Bandeja de retractores Affinis
61.34.0133 Tapa de retractores Affinis
61.34.0147 Extractor de inserto Affinis Inverse
61.34.0148 Bandeja vitamys glenoidea Affinis
61.34.0149 Tapa vitamys glenoidea Affinis
61.34.0161 Plantilla glenoide vitamys Affinis 1

61.34.0162 Plantilla glenoide vitamys Affinis 2

61.34.0163 Plantilla glenoide vitamys Affinis 3

61.34.0164 Plantilla glenoide vitamys Affinis 4

61.34.0170 Mango de acoplador glenoide vitamys Affinis

61.34.0171 Guía de broca DP glenoide vitamys Affinis

61.34.0172 Guía de broca lat. glenoide vitamys Affinis

61.34.0182 Guía de broca Affinis Inverse 2,5, Gen2

61.34.0183 Guía de broca Affinis Inverse 3,2, Gen2

61.34.0186 Destornillador Affinis Inverse 2,5, Gen2

61.34.0187 Destornillador Affinis Inverse 3,5, Gen2

61.34.0190 Guía de broca metaglena Affinis Inv izquierda

61.34.0191 guía de broca metaglena Affinis Inv derecha

61.34.0192 Clavija de fijación Affinis Inverse, Gen2

61.34.0193 Perno guía Affinis Inverse, Gen2

61.34.0196 Escariador Affinis Inverse 6, Gen2

61.34.0197 Escariador Affinis Inverse 7,5, Gen2

61.34.0198 Escariador Affinis Inverse 9, Gen2

61.34.0199 Escariador Affinis Inverse 10,5, Gen2

61.34.0200 Escariador Affinis Inverse 12, Gen2

61.34.0201 Escariador Affinis Inverse 13,5 Gen2

61.34.0202 Escariador Affinis Inverse 15, Gen2

61.34.0203 Posicionador Affinis Inverse, Gen2

61.34.0208 Fresa Glenoide Affinis Inverse 42, Gen2

61.34.0209 Soporte de varilla de ensamblaje Affinis Inv, Gen2

61.34.0210 Varilla de alineación Affinis, Gen2

61.34.0211 Vaina de medidor de profundidad Affinis Inverse

61.34.0212/^ Escala de medidor de profundidad Affinis Inverse

61.34.0213 Plantilla metaglena Affinis Inverse

61.34.0216 Varilla de alineación inversa de Affinis Fracture
61.34.0217 Varilla guía para resección Affinis
61.34.0227 Tapa Affinis
61.34.0228 Bandeja Affinis Fracture/Fracture Inverse
61.34.0229 Affinis Fracture Inverse + inserto glenósfera
61.34.0230 Affinis Fracture Inverse + Bandeja glenósfera
61.34.0231 Bandeja glenósfera Affinis Inverse
61.34.0232 Inserto húmero Affinis Inverse
61.34.0233 Bandeja húmero Affinis Inverse
61.34.0234 Bandeja Affinis Inverse 1
61.34.0235 Bandeja Affinis Inverse 2
61.34.0237 Bandeja Affinis 1
61.34.0238 Bandeja Affinis 2
61.34.0239 Bandeja de revisión Affinis
61.34.0240 Disco cubierta Affinis Inverse 47
61.34.0252 Bloque de corte lateral, Gen2
61.34.0253 Soporte para guía de resección lateral, Gen2
61.34.0254 Deslizador para guía de resección lat 130°, Gen2
61.34.0255 Impactor metaglène Affinis Inv., Gen2
62.34.0150 Impactor Affinis Inverse metaglène, Gen2
62.34.0151 Espaciador Impactor Affinis Inverse, Gen2
62.34.0152 Inserto Impactor Affinis Inv 36, Gen2
62.34.0153 Inserto Impactor Affinis Inv 39, Gen2
62.34.0154 Inserto Impactor Affinis Inv 42, Gen2
62.34.0155 Impactor Affinis Inv. Gen2
315.310 Broca AO 3,2
502.03.00.13.0 Cabeza de prueba Affinis 39/13/1
502.03.00.14.0 Cabeza de prueba Affinis 41/14/1
502.03.00.15.0 Cabeza de prueba Affinis 43/15/2

502.03.00.16.0 Cabeza de prueba Affinis 45/16/2
502.03.00.17.0 Cabeza de prueba Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0 Cabeza de prueba Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0 Cabeza de prueba Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0 Cabeza de prueba Affinis 53/20/4
502.06.10.06.0 Escariador medular Affinis 6
502.06.10.09.0 Escariador medular Affinis 9
502.06.10.12.0 Escariador medular Affinis 12
60.02.2013 Escariador humeral Affinis Inverse 1
60.02.2014 Escariador humeral Affinis Inverse 2
60.02.2017 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+0
60.02.2018 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+3
60.02.2019 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+6
60.02.2020 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+0
60.02.2021 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+3
60.02.2022 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+6
60.02.2023 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+0
60.02.2024 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+3
60.02.2025 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+6
61.34.0002 Escariador glenoideo Affinis Inverse 28
61.34.0007 Metaglena perforable Affinis Inverse
61.34.0010 Espaciador de prueba Affinis Inverse +9
61.34.0011 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 36
61.34.0012 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 39
61.34.0013 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 42
61.34.0015 Fresa de revisión metaglène Affinis
61.34.0021 Broca copa Affinis Inverse 3,2
61.34.0022 Broca copa Affinis Inverse 2,5

61.34.0030 Cuerpo de prueba Articula Inverse
61.34.0154 Inserto impactor Affinis Inv 42, Gen2
61.34.0155 Soporte escariador glenoide Affinis
61.34.0165 Escariador vitamys glenoide Affinis 1
61.34.0166 Escariador vitamys glenoide Affinis 2
61.34.0167 Escariador vitamys glenoide Affinis 3
61.34.0168 Escariador vitamys glenoide Affinis 4
61.34.0169 Broca vitamys glenoide Affinis
61.34.0173 Probador vitamys glenoide Affinis 1
61.34.0174 Probador vitamys glenoide Affinis 2
61.34.0175 Probador vitamys glenoide Affinis 3
61.34.0176 Probador vitamys glenoide Affinis 4
62.34.0150 Impactor Affinis Inverse, metaglana, Gen2
61.34.0184 Broca Affinis Inverse 2,5, 2 gen.
61.34.0185 Broca Affinis Inverse 3,2, 2 gen.
61.34.0188 Broca metaglana Affinis Inverse, 2 gen.
61.34.0189 Broca metaglana Affinis Inverse Rev., 2 gen.
61.34.0194 Escariador húmero Affinis Inverse 1, 2 gen.
61.34.0195 Escariador húmero Affinis Inverse 2, 2 gen.
61.34.0204 Vástago de prueba Affinis Inverse 6
61.34.0205 Vástago de prueba Affinis Inverse 9
61.34.0206 Vástago de prueba Affinis Inverse 12
61.34.0207 Vástago de prueba Affinis Inverse 15
61.34.0214 Cuerpo de prueba Affinis Fracture Inv., Gen2
3020 Extractor/Insertador de perno
61.34.0124 Alambre K 2,5mm, 50mm de largo
292.250 Alambre K 2,5 mm, 150 mm de largo
71.02.3101 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.02.3106 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril

71.02.3111 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*0,89 - estéril
71.34.0069 Hoja de sierra - KM - 89,00*1,20*1,40 - estéril
71.34.0089 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0090 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00* 1,27-stéril
71.34.0092 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.34.0093 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.34.0095 Hoja de sierra - KMS - 100,00*17,00*1,27 - estéril
71.34.0618 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0622 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*13,00*1,00 - estéril
71.34.0647 Broca - 3,2*89,0 - cuadrada 2,25mm - magnetizable
71.34.0692 Hoja de sierra - KMS - 90,00*19,05*0,89 - estéril
71.34.0693 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0751 Hoja de sierra - KMS - 100,00*17,00*1,27 - estéril
71.34.0752 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.34.0753 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0778 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0787 Adaptador de broca - AO - 40mm - cuadrada 2,25

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Mathys Ltd. Bettlach
- 2) Hipp Medical AG
- 3) GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
- 4) Innomed, Inc.

Domicilios:

- 1) Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza
- 2) Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania
- 3) Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo, Alemania.
- 4) 103 Estus Dr. Savannah, GA 31404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7901-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:05:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI730715117564
Date: 2019.03.28 15:05:15 -03'00'

ANEXO IIIB – RÓTULO- IMPLANTABLE




Fabricado por

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

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

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

MATHYS 
European Orthopaedics

Modelo: Affinis Inverse.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE Nº

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por Radiación Gamma

STERILE

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

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-165


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB – RÓTULO- INSTRUMENTAL ASOCIADO

Fabricado por

- Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza y/o
- Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania y/o
- GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo, Alemania y/o
- Innomed, Inc., 103 Estus Dr. Savannah, GA 31404, Estados Unidos y/o

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

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

Modelo: Affinis Inverse.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

LOTE Nº

No utilizar si el envase está dañado

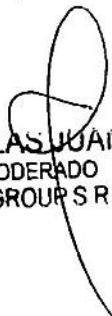
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-165


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

- **Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**
- **Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania**
- **GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo, Alemania.**
- **Innomed, Inc., 103 Estus Dr. Savannah, GA 31404, Estados Unidos.**

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

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

Modelo: Affinis Inverse.

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-165


DESCRIPCIÓN


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

▪ **Affinis Inverse:**

Esta endoprótesis fue diseñada para el tratamiento de defectos masivos e irreparables en el maguito rotador en combinación con artritis glenohumeral, para su uso luego de la falla de una prótesis o tras una fractura primaria.

Consiste de una serie de vástagos estándar y largos, cementados o no, insertos, glenoesferas y metaglenos, adaptador para la cabeza, espaciador, componentes centrales de Affinis Inverse, así como también tornillos de bloqueo y de cabeza cuadrada. Estos están destinados a la remodelación de una prótesis de fractura fallida, en una prótesis inversa.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P.19930
IF-2019-15005111-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

- **Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**
- **Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania**
- **GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo, Alemania.**
- **Innomed, Inc., 103 Estus Dr. Savannah, GA 31404, Estados Unidos.**

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

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

Modelo: Affinis Inverse.

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-165


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN

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

▪ Affinis Inverse:

Esta endoprótesis fue diseñada para el tratamiento de defectos masivos e irreparables en el manguito rotador en combinación con artritis glenohumeral, para su uso luego de la falla de una prótesis o tras una fractura primaria.

Consiste de una serie de vástagos estándar y largos, cementados o no, insertos, glenoesferas y metaglenos, adaptador para la cabeza, espaciador, componentes centrales de Affinis Inverse, así como también tornillos de bloqueo y de cabeza cuadrada. Estos están destinados a la remodelación de una prótesis de fractura fallida, en una prótesis inversa.

INDICACION

Affinis Inverse:

- Artropatía de manguito rotador (RDA).
- Revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico.
- En determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal. ?

CONTRAINDICACIONES

- Infección crónica o aguda, local o sistémica.
- Paresis simultánea del manguito rotador y del músculo deltoideo.
- Toda enfermedad concomitante y toda dependencia, la cual pueda poner en peligro la función del implante.
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.
- Destrucción neurogénica de la articulación (siringomielia, Charcot)
- Masa ósea del vástago del húmero de mala calidad.
- Hipersensibilidad respecto de los materiales utilizados, sobre todo a los metales.
- Esqueleto no desarrollado en su totalidad.

Efectos secundarios:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencia de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación periarticular.
- Aflojamiento y migración del implante.
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Trombosis venosa o embolia pulmonar.
- Disfunciones cardiovasculares
- Fracturas óseas resultantes de carga articular unilateral.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento y/o subluxación del implante con reducción resultante de la amplitud del movimiento.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Limitación severa de la capacidad de uso del hombro operado, hasta llegar a la pérdida de funcionalidad.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Página 5 de 20
MP 19930

F-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT



Otras indicaciones de alerta y seguridad:

- La vida útil también depende del peso corporal y la actividad del paciente.
- Es necesario el tratamiento postoperatorio.
- Los implantes de cerámica y material sintético, no se deben re-esterilizar en ningún caso.
- No golpear nunca directamente con el martillo metálico sobre el implante cerámico para fijarlo. Los componentes de cerámica son de naturaleza porosa y pueden romperse.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para los implantes:

Los implantes están envasados en una caja de cartón.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informe a sus pacientes sobre los siguientes puntos:

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

NICOLAS JIGAR
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2019-13065111-APN-DNPM#ANMAT
Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Ponga cuidado en que los componentes de pruebas tengan el mismo tamaño que los implantes permanentes previstos.

Otras indicaciones de alerta y seguridad

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

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

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

Indicaciones sobre implantes de cerámica:

- Los componentes de cerámica no se pueden reesterilizar.
- Los componentes de cerámica son de naturaleza porosa y pueden romperse si se manejan inadecuadamente o se sobrecargan. Usted deberá informar al paciente sobre el riesgo de rotura. Utilice los componentes de cerámica solo en combinación con implantes nuevos de fábrica y en perfecto estado.
- Tenga siempre muy en cuenta que las piezas del cono estén siempre limpias, secas y libres de cualquier daño y de cualquier residuo. Si ya ha colocado un componente de cerámica sobre un implante y después lo ha retirado, no podrá utilizarlo en combinación con otro implante.

Implantación de la cabeza cerámica:

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

Implantación del inserto cerámico Affinis Inverse:

- Limpiar y secar el asiento del cono en el vástago Affinis Inverse
- Colocar el inserto cerámico con presión axial, sin movimientos circulares
- Posicionar de forma central el impactor de insertos en la zona del polo del componente cerámico
- Fijar definitivamente el inserto cerámico con un golpe firme de martillo sobre el impactor de insertos en dirección axial

Advertencias:

- No colocar nunca el impactor de insertos sobre el borde del inserto cerámico para fijar el inserto cerámico con un golpe de martillo. Esto podría dañar el componente cerámico al impactar. No golpear nunca directamente con el martillo metálico sobre el implante cerámico para fijarlo.
- Comprobar que el implante cerámico está fijado firmemente tirando del componente con la mano. Si se suelta, se deberán retirar también los restos de hueso o de tejidos blandos que puedan haber quedado.
- Descarte la colocación de un implante de cerámica que haya caído al suelo o sobre una superficie dura.

Indicaciones para las revisiones de componentes de cerámica:

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

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2019-1300511-APN-DNPM#ANMAT

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Página 7 de 20MP 19930



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

Procesado y esterilización de los instrumentos:

Para conseguir resultados de limpieza óptimos y eficaces, se recomienda limpiar los instrumentos reutilizables mediante un proceso combinado manual y automático con agente de limpieza a pH alcalino <12.

Instrucciones para limpieza manual:

N.º	Paso	Producto
1	Eliminación manual de toda la suciedad visible sobre los instrumentos bajo el chorro de agua corriente (fría) usando un cepillo de plástico* sumergido en el agua hasta que no se aprecien más residuos. Cepillar las bisagras abiertas y cerradas, así como las caras internas de las cavidades en toda su longitud al tiempo que se llenan de agua corriente y se vacían. Descontaminar los cepillos y los alambres después de usarlos, y esterilizarlos o desecharlos. En ningún caso se deben usar cepillos de acero.	<ul style="list-style-type: none"> • Agua corriente (de fría a templada) • Cepillo de plástico con cerdas de nailon
2	A continuación enjuagar a fondo los instrumentos con agua corriente durante 3-4 minutos para que los residuos no se sequen ni adhieran. Asegurarse de enjuagar los orificios y de llenar y vaciar repetidas veces los agujeros ciegos.	<ul style="list-style-type: none"> • Agua corriente
3	Poner la solución limpiadora y enzimática preparada en un aparato de limpieza por ultrasonidos. Sumergir por completo el instrumento en la solución limpiadora y enzimática y mantener el aparato en funcionamiento durante al menos 30 minutos a una temperatura máxima del agua de 40°C y una frecuencia de de 35 hasta 47kHz como máximo.	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimático deconex® TWIN PH10 y deconex® TWIN ZYME, 1% de cada uno (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
4	Sumergir el instrumento al menos durante 3 minutos en agua desionizada (agua desmineralizada) y aclararlo después otra vez con agua corriente. Si en el instrumento o en el agua de aclarado hay todavía restos de sangre o de otro tipo de contaminantes, repetir los pasos 1 a 3.	<ul style="list-style-type: none"> • Agua desionizada (agua desmineralizada) • Agua corriente

Consejo: Las zonas de difícil acceso y las superficies que interactúan entre sí con presión se pueden aclarar mejor con una jeringuilla o una boquilla de agua (no usar un vaporizador).
* Descontaminar los cepillos después de usarlos, y esterilizarlos o desecharlos. No usar cepillos de acero.

Luego se procede a la limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora:

N.º	Paso	Producto
1	Aclarado	Duración: 2 minutos • Agua corriente a temperatura
2	Proceso de limpieza	Dosificación/temperatura: 0,5% deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2% deconex® TWIN ZYME a 40°C Duración/temperatura: 10 minutos a 55°C • Detergente enzimático 0,5% deconex® TWIN PH10 y 0,2% deconex® TWIN ZYME (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
3	Aclarado I	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C • Agua corriente
4	Aclarado II	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C • Agua desionizada (agua desmineralizada)
5	Desinfección térmica ¹	Duración: 7 minutos Temperatura: 90°C • Agua desionizada (agua desmineralizada)
6	Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C
7	Comprobar si quedan restos visibles.	

¹ Desinfección térmica conforme a DIN EN ISO 15883-1 (Anexo B) y DIN EN ISO 15883-2
! Si solo se puede hacer una limpieza y desinfección manual es preciso que se atenga de las instrucciones por escrito. En este caso, la desinfección química es especialmente importante. Además, el detergente se debe preparar cada día.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2019-130051111-AR-ANMAT
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Inspección y mantenimiento:

Para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad es absolutamente prioritario inspeccionar detenidamente cada uno de los instrumentos y comprobar que están limpios. Si está limpio, se procede con el mantenimiento. Para ello, Mathys recomienda usar un lubricante con base de parafina/aceite de mineral blanco permeable al vapor, como p.ej. Sterilit® JG600 (Aesculap AG). Aplicar manualmente el lubricante de manera precisa en las bisagras, las articulaciones y los mecanismos de giro. Aplicar el lubricante con cuidado y en gotitas.

Envasado:

El envasado para la esterilización debe ser adecuado para el método de esterilización con calor húmedo, es decir, asegurar la permeabilidad del envase para el vapor de agua. Además, el envase protege durante el transporte y el almacenamiento.

Esterilización:

El método de esterilización recomendado para los instrumentos de Mathys AG Bettlach es el vapor o calor húmedo (EN ISO 17664). No se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables con óxido de etileno, gas plasma o calor seco. A continuación, se indican los parámetros de esterilización mínimos ejecutados por Mathys SA Bettlach con un equipo de esterilización (Euro-Selectomat, MMM GmbH) y validados mediante análisis microbiológicos para conseguir un valor SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10^{-6} .

Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C⁵	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar^{6,7}
Vacío previo – vacío pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Vacío previo – vacío pulsante (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Vacío previo – vacío pulsante (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización por vapor de instrumentos con posible contaminación EET/ECJ

² Requisitos de higiene en el reprocesado de productos sanitarios, Agencia alemana de medicamentos y productos sanitarios (BfArM) 2012

³ Proceso de esterilización validado con una duración mínima de la esterilización de 3 minutos a 134°C para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1

⁴ Validación en el estuche original de los instrumentos

⁵ Temperatura máxima 137°C según SN EN 285

⁶ Presión durante la fase de esterilización a 134°C según ISO 17665-2

⁷ La presión durante la fase de esterilización a 134°C debe ser ≥ 3318,5 mbar según ISO 17665-2

Almacenamiento:

Los instrumentos estériles envasados se deben guardar en un lugar seco y fresco protegidos del polvo, los insectos, los parásitos y la luz directa del sol.

Cada usuario debe determinar, según su proceso de esterilización validado, el tiempo que los instrumentos envasados estériles pueden permanecer almacenados antes de su siguiente uso (ISO 58953-8).

Vida útil y número de ciclos de procesado

La vida útil de los instrumentos quirúrgicos está determinada, en general, por el desgaste y el deterioro resultantes del uso. El procesador es responsable de comprobar el funcionamiento correcto (p. ej. La capacidad de corte), la limpieza y los defectos antes de cada uso (p. ej. La corrosión).

Si se observan las presentes instrucciones de procesado, no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmuiewicz
Farmacia NICOLAS JUANA
MP 19930
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

El usuario se debe asegurar siempre se que se utiliza la versión más actual de estas instrucciones procesado.

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

Affinis Inverse:

3.1 Posición del paciente

La posición óptima del paciente es la de semisentado en la «beach-chair position», con el hombro a intervenir sobresaliendo de la mesa de operación. Asegurarse de que el borde vertebral de la escápula está apoyado en la mesa.

- Cubrir estérilmente el brazo, que podrá apoyarse sobre un apoyabrazos, pero permaneciendo libremente móvil
- La articulación del hombro debe ser accesible desde todos los lados para las pruebas de la función (aducción y extensión plenas) y los controles radiográficos con el intensificador de imágenes.
- Parte superior (torso) de la mesa, elevada aprox. en 35°
- Parte inferior -pantorrillas- plegada
- Cabeza apoyada y sujeta en el reposacabezas

3.2 Abordaje

En esta técnica quirúrgica se describe solamente un tipo de abordaje quirúrgico específico. Existen instrumentos tanto para el abordaje deltopectoral como para el lateral.

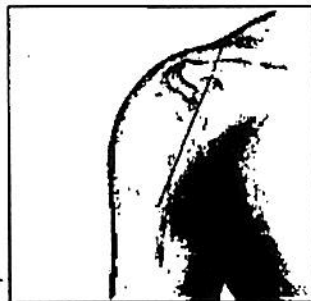


Fig. 1

La incisión deltopectoral debe realizarse desde la apófisis coracoide por el borde del deltoides hasta su inserción en la diáfisis humeral. Si es necesario se puede prolongar la incisión hasta el tercio lateral de la clavícula (línea discontinua).

Otros abordajes son posibles, a discreción del cirujano.



Fig. 2

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

German Szmulewicz
Farmacéutico
IF-2019-704511-APN-DNPM#ANMAT
M. 19930



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

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



Fig. 3

Desacar el manguito de los rotadores hasta la base del proceso coracoides.

El tendón del biceps se tenoromiza, realizando su tenodesis a la dáfisis proximal (zona del sulcus). Resección del manguito articular.

Después viene lugar la palpación del nervio axilar en las caras anterior e inferior del subescapular. La identificación puede resultar difícil en revisiones, fracturas antiguas o adhesiones.

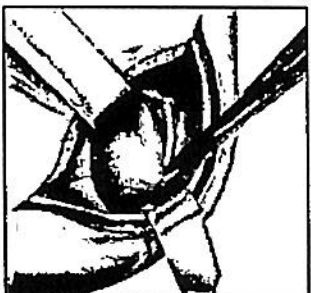


Fig. 4

Se puede conseguir una buena exposición de la cabeza humeral por distorsión anterior-superior, rotando externamente el miembro extendido en aducción.

Se puede realizar la tenotomía de la porción superior del subescapular cuando resulta difícil conseguir una exposición adecuada del húmero.

Para una mejor exposición se puede hacer una pequeña incisión (aprox. 2cm) en la inserción del pectoral mayor en el húmero.

Asegurarse de que el húmero está desplazado cranealmente durante el siguiente paso, para evitar lesiones del plexo braquial por tracción.

3.3 Resección humeral
Usando un punzón, abrir el espacio medular en el punto más alto de la cabeza humeral, centrándolo en el eje diafisario. Enrosacar el escariador medular mediante el mango.

Fresar la cavidad intramedular, primero con el escariador de 6mm y a continuación usando la barra guía de 9 y 12mm según el diámetro de la cavidad.

Dejar el escariador final en su posición y retirar el mango.

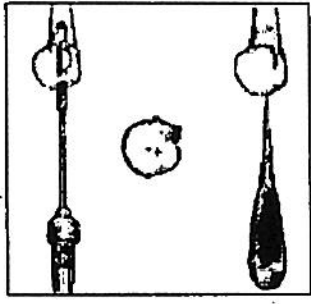


Fig. 5

Germán Szmuliewicz
 Farmacéutico
 MP 19930

NICOLAS JUAN APBERADO
 MTG GROUP S R L

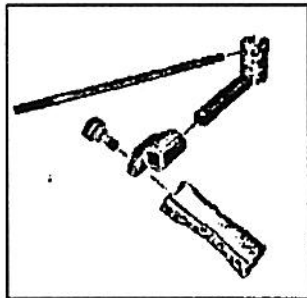


Fig. 6

Montar la guía de resección de la forma adecuada según se opere el lado derecho o el izquierdo.

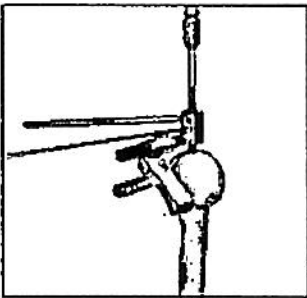


Fig. 7

Colocar la guía de resección en el escariador medular.

Ajustar la retroversión deseada, alineando la varilla de sujeción/rotación o el alambre K con el antebrazo.

Ajuste fino de la retroversión y del nivel de resección mediante el palpador de acuerdo con las condiciones anatómicas. La varilla de sujeción/rotación fija la guía de resección al escariador medular.

Preperforación para las clavijas a través de al menos dos agujeros distales en la guía de resección. Colocar las clavijas (3,2 mm).

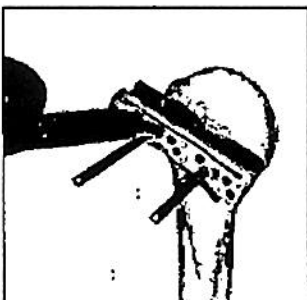


Fig. 8

Soltar el tornillo de la guía de resección y de la varilla de control. Retirar el sostén, el escariador medular y la varilla de control.

Repetición del control del nivel de resección y de la retroversión con el palpador.

El palpador deberá estar alineado lateralmente con el cuello anatómico. Reseccionar la cabeza humeral a través de la guía de la hoja de sierra de la guía de resección (155°), con una hoja de sierra de 0,89 mm de espesor.

Si es necesaria una reresección, transponer la guía de resección con las clavijas a los orificios proximales (reresección a 2 mm).

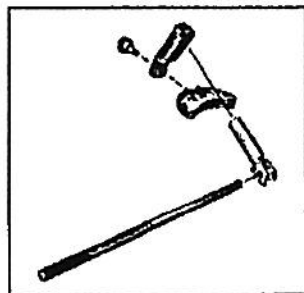


Fig. 9

Instrumentos opcionales para el abordaje lateral:

Montar la guía de resección de la forma adecuada según se opere el lado derecho o el izquierdo.

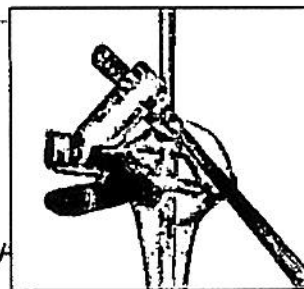


Fig. 10

Colocar la guía de resección sobre el escariador medular. La guía de resección deberá estar apoyada sobre la cabeza humeral.

La guía de retroversión produce una retroversión de 0° cuando está alineada con el antebrazo. Con el palpador se pueden ajustar la retroversión y la altura de la resección individualmente para cada paciente.

Preperforación para las clavijas con los agujeros de la guía de resección. Colocar dos clavijas de 3,2 mm.

Soltar el tornillo de la guía de resección y de la varilla de control. Retirar el soporte, el escariador medular y la varilla de control.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R

IF-2019-13006111-APN-DNPM#ANMAT

Germán Szmulewicz

Farmacéutico

MP 19930
Página 12 de 20

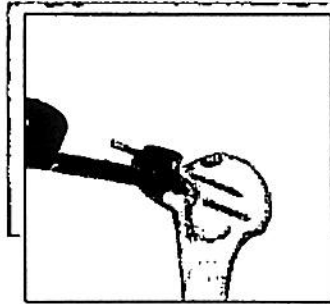


Fig. 11

Resección de la cabeza humeral.

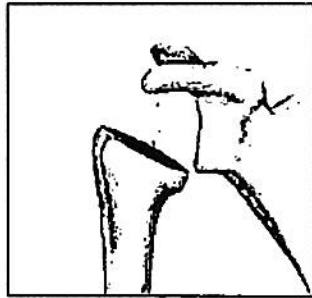


Fig. 12

Retirar los retractores y comprobar el corte humeral: la resección debería estar alineada con el borde inferior de la glenoide.

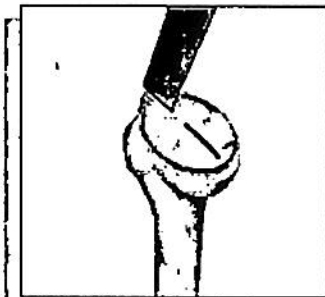


Fig. 13

Insertar la guía de retrotorsión y utilizar las ranuras lateral y medial para marcar la correcta alineación de la raspa.

La guía de retrotorsión también puede servir como protección para el plano de resección humeral mientras se prepara la glenoide.

Opciones

El sistema Affinis Inverse permite dos opciones para continuar el procedimiento:

- Ejecutar la preparación de la glenoide
- o implantar primero el vástago (capítulo 3.5)

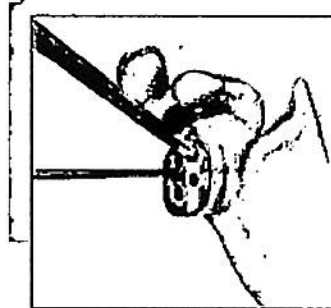


Fig. 14

3.4 Preparación de la glenoide e Implante de la metagleno

Montar la varilla de sujeción/rotación sobre la guía de perforación de la metagleno. Utilizar la guía de perforación para posicionar el alambre K central.

El borde inferior de la guía debe estar en línea con el borde inferior de la glenoide. Esto producirá que el implante sobresalga como mínimo 4 mm para evitar la erosión primaria.

NICOLAS JUJANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT

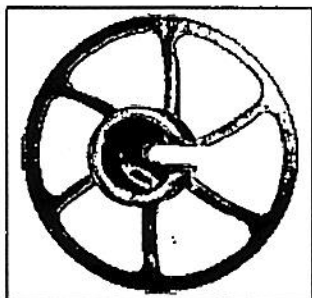


Fig. 15

Si la exposición de la glenoide es suficiente, colocar la fresa glenoidea 28 conectada con el mango para fresa glenoidea en la aguja de Kirschner (2,5 x 150mm).

La fresa glenoidea 28 modular tiene una ranura en el anillo interno.

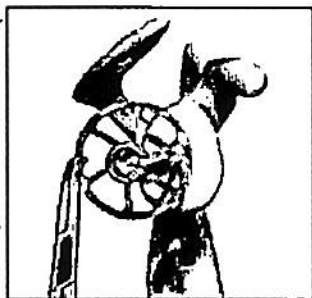


Fig. 16

Si la exposición es difícil, la ranura permite deslizar la fresa glenoidea 28 modular de forma excéntrica sobre la aguja de Kirschner con un fórceps hasta la glenoide.



Fig. 17

Gracias a la modularidad y la ranura en la fresa glenoidea 28 modular, se facilita la introducción tras el húmero y los retractores sin curvar la aguja Kirschner.

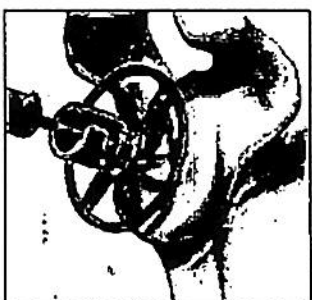


Fig. 18

Centrar la fresa glenoidea 28 modular sobre la glenoide. A continuación, colocar el mango para fresa glenoidea en la aguja de Kirschner y conectarlo con la fresa glenoidea 28 modular.

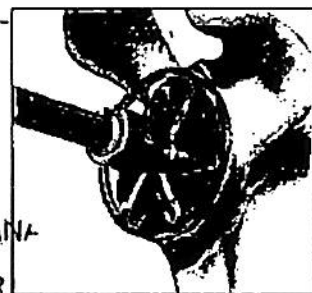


Fig. 19

Fresar la glenoide con la fresa glenoidea 28 modular.

No atravesar el hueso subcondral. No fresar nunca el hueso esponjoso.

¡Nota!

Al fresar se recomienda irrigar con solución salina para evitar el calentamiento que podría provocar la necrosis del hueso adyacente.

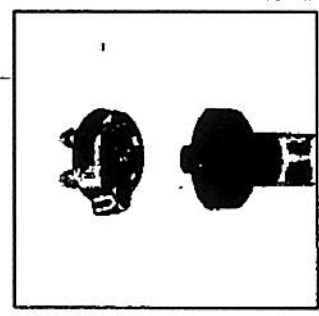
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S'R

IF 60130014
Código de Consulta
Farmacéutico
MP 19930
A.P.N.-DNPM#ANMAT

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S R L

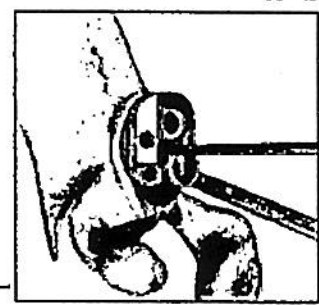
German Szmilewicz
 Farmacéutico
 MP 19930

Fig. 23



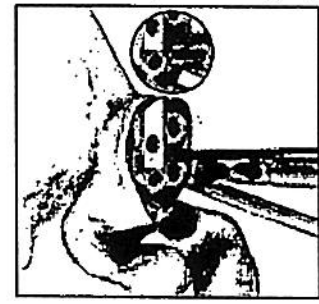
Colocar la metaglena sobre el impactor.

Fig. 22



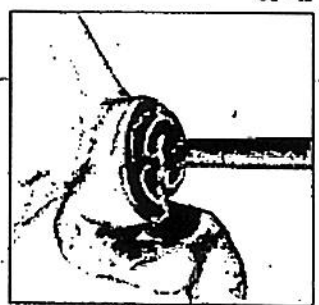
Retirar la broca y posicionar la espiga de fijación para evitar la rotación de la guía.
 Perforación del orificio inferior de anclaje con la broca glenoides.
 ¡Importante!
 Con la metaglena de revisión de una espiga, tener cuidado de utilizar la broca marcada «revision» para perforar el orificio superior.
 Retirar los instrumentos.

Fig. 21



Para preparar los orificios de las espigas del implante, deslizar la guía de perforación glenoides sobre la aguja de Kirschner y alinear la planilla correctamente.
 Utilizar la broca glenoides para perforar primero el orificio superior de anclaje.
 La broca posee un tope automático.

Fig. 20



Se necesita la fresa A2 para evitar conflictos entre la espiga glenoides y los huesos alrededor de la glenoides. Asegurarse de que el contorno de la glenoides no presenta ninguna prominencia ósea que pudiera interferir con la espiga glenoides.

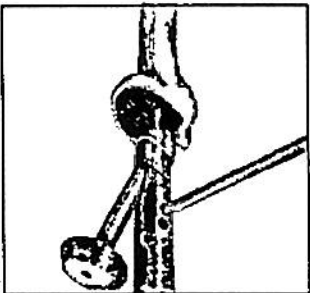


IF-2019-1300511-APN-DNPM#ANMAT

NICOLAS JOYAWA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

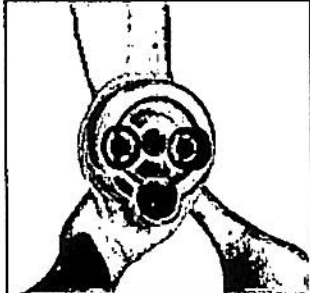
German Zmlewicz
Farmacéutico
MIP 19930

Fig. 28



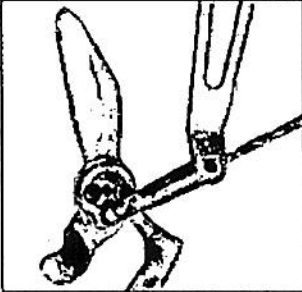
3.5 Preparación del húmero e implante del vástago
 Raspas progresivamente la cavidad medular (comenzando con la
 raspa de menor tamaño) con una reversión de 0° a 10° en los
 casos estándar.
 Asegurarse de que el posicionador está correctamente colocado
 y bien atomillado a la raspa durante su inserción.
 Se habrá alcanzado la profundidad correcta cuando la marca
 láser este alineada con el plano de resección.

Fig. 27



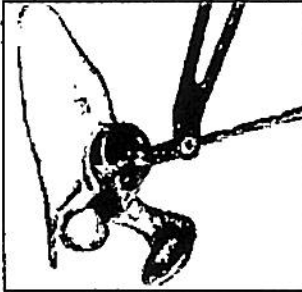
Bloquear la metaglena con el tornillo superior de bloqueo
 (4,0mm) para asegurar la fijación.

Fig. 26



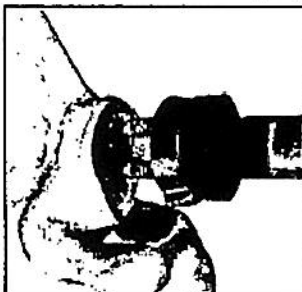
El tornillo superior, se puede alinear libremente dentro de un
 ángulo de 30° (+/- 15°). Con la broca de 2,5mm, perforar en la
 dirección de la base del proceso coracoides usando la guía para
 el tornillo de bloqueo.
¡Importante!
 Asegúrese de que el instrumento esta centrado en el hueso.
 Exceder los +/- 15° de libertad angular, perjudica la fijación con
 tornillos.

Fig. 25



Sujetar la guía de perforación para los tornillos de compresión
 contra el orificio correspondiente de la metaglena (anterior
 y posterior). Los tornillos de compresión se pueden alinear
 directamente dentro de un ángulo de 10° (+/- 5°). Insertar la
 broca de 3,2mm y perforar los orificios para los tornillos de
 compresión de forma paralela o ligeramente convergente a las
 espigas. Fijar estos dos tornillos primero (4,5mm) de forma
 allendeada. Ello hará que la metaglena se apoye de forma regular
 sobre la glenoides tresada.

Fig. 24



Postonar la metaglena e impactarla suavemente con el impactor.
 Asegurarse de que se está trabajando en la misma dirección
 de los orificios perforados para las espigas. No inclinar el
 instrumento.
¡Importante!
 Con un gancho u otro instrumento curvo, comprobar que la
 metaglena se asenta perfectamente sobre el hueso preparado.



!Nota!
Si se realiza una revisión de fractura a fractura inversa, tener en cuenta que sólo están disponibles las esteras glenoides 39 y 42.
Ahora se puede montar y fijar la estera glenoides de prueba, si así se considera oportuno, para ejecutar la reducción de prueba.
Realizar la reducción y comprobar la fudón.



Fig. 31

Montar el vástago humeral definitivo sobre el posicionador.
Para terminar la preparación humeral, retirar la raspa y acabar la cavidad metáfara con la fresa humeral nº 2. Detener el fresaado cuando la parte superior de la fresa esté alineada con el plano de resección.
Endarar la prótesis no cementada o insertar la prótesis cementada con el posicionador. Se recomienda utilizar un tapón medular para el cemento.

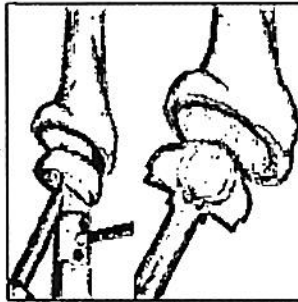


Fig. 30

Si en este punto se realiza la preparación e implantación de la metáfara y la estera glenoides, se recomienda proteger la superficie de resección humeral mediante el disco de cobertura insertado en la raspa.

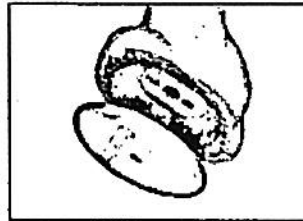
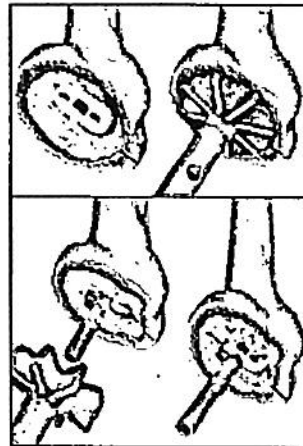


Fig. 29

Retirar el posicionador y dejar la raspa en el humero.
Alumbrar el perno de guía de la raspa en la raspa y fresa la cavidad metáfara. Se ha alcanzado la profundidad correcta cuando la parte superior de la fresa está alineada con el plano de resección.



Dimensiones de los vástagos:

15.0	15.0 mm
13.5	13.5 mm
12.0	12.0 mm
10.5	10.5 mm
9.0	9.0 mm
7.5	7.5 mm
6.0	6.0 mm
Vástago con raspa	



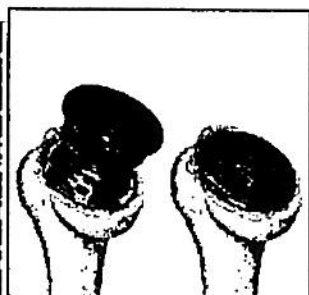


Fig. 33

Introducir el inserto de prueba. Alinear las marcas del vástago y del inserto para lograr una correcta rotación de este último.

No impactar el inserto de prueba durante su inserción, para poder retirarlo sin dificultades.

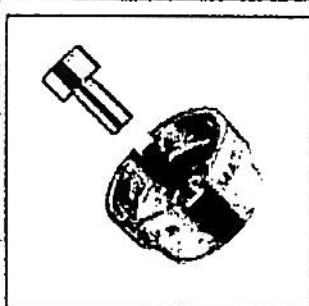


Fig. 34

Espaciador

En los casos de revisión, en ocasiones el offset de la prótesis inversa debe aumentarse. Affinis Inverse ofrece un espaciador de 9 mm que permite montar un offset aumentado de hasta 24 mm (2 espaciadores + inserto de 6mm).

Si se usan 2 espaciadores, se deberá utilizar el tornillo de fijación de mayor longitud, embalado aparte.

60.30.7002 Tornillo de fijación Affinis largo

Ambos implantes deben fijarse obligatoriamente con un tornillo de fijación usando la contrallave y la llave dinamométrica.



Fig. 35

3.6 Implante de la esfera glenoidea e inserto final

Tras seleccionar los Lamanos de la esfera glenoidea y del inserto, atornillar la barra de montaje de la metaglena en esta última.

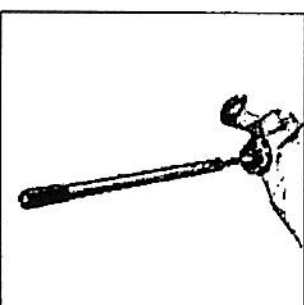


Fig. 36

Fijarla con el soporte de la barra de montaje...

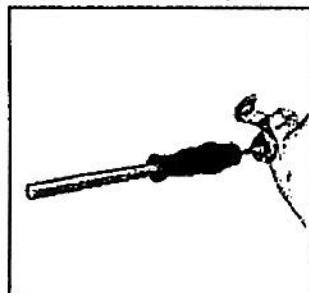


Fig. 37

...o con el mango del introductor.

NICOLAS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S R L

German Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

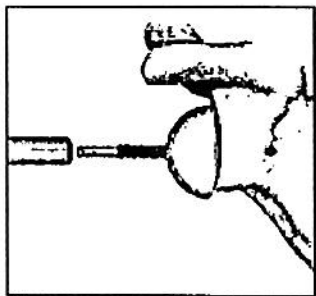


Fig. 38

Desliza con cuidado la esfera glenoidea por la barra de montaje. Deslizar y después atornillar el introductor de la esfera glenoidea a la barra. Esto empujará la esfera glenoidea dentro de la metaglena.

Detenerse en cuanto haya que aplicar una fuerza más intensa. Desatornillar el introductor y comprobar si la esfera glenoidea está completamente asentada sobre la metaglena. La esfera glenoidea se soltará fácilmente si no está bien asentada.

Opcionalmente se puede colocar primero la esfera glenoidea sobre la metaglena. A continuación, enroscar la barra de montaje y apretar la esfera glenoidea sobre la metaglena mediante el introductor.

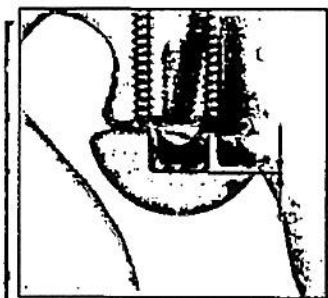


Fig. 39

La completa sujeción de la esfera glenoidea a la metaglena se puede comprobar adicionalmente con los siguientes parámetros:

1. El corte superior de la esfera glenoidea tiene que asentarse perfectamente sobre la parte metálica de atrás.

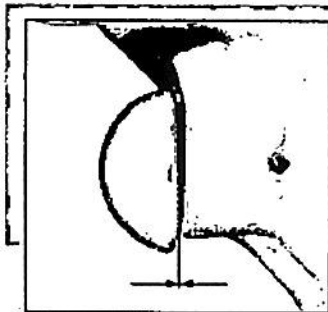


Fig. 40

2. El borde inferior de la esfera glenoidea debe asentarse perfectamente sobre el borde inferior de la metaglena.

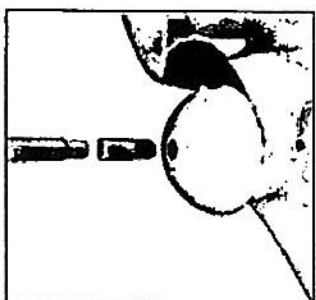


Fig. 41

Por último, atornillar el tornillo de fijación para bloquear el cierre rápido de la esfera glenoidea. Si el tornillo no pudiera fijarse, es posible que la esfera glenoidea no esté bien fijada a la metaglena. Se deberá comprobar de nuevo el asiento.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.P.A.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

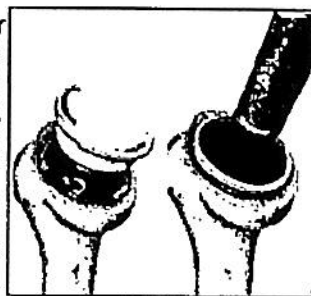


Fig. 42


Colocar el inserto apropiado de CoCr o ceramys en el vástago.
Asegurarse de que la marca láser lateral del inserto está alineada con la marca del vástago, para asegurar una rotación correcta del inserto.

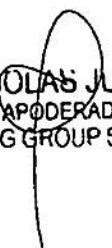
Limpia y seca el asiento del cono en el vástago Affinis Inverse.
Colocar el inserto cerámico con presión axial, sin movimientos circulares. Posicionar de forma central el impactor de insertos en la zona del polo del componente cerámico. Fijar definitivamente el inserto cerámico con un golpe firme de martillo sobre el impactor de insertos en dirección axial.

¡Importante!

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

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


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-13005111-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7901-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:46:39 -0300'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 16:46:39 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7901-17-1

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

Nombre descriptivo: SISTEMA MODULAR DE PRÓTESIS DE HOMBRO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Artropatía del Manguito rotador (RDA); Revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito Rotador patológico y en determinadas modificaciones tumorosas del húmero.

Modelos:

Implantables

60.30.0006 Vástago Affinis Inverse 6 cm.

60.30.0009 Vástago Affinis Inverse 9 cm.

60.30.0012 Vástago Affinis Inverse 12 cm.

60.30.0015 Vástago Affinis Inverse 15 cm.

60.30.0106 Vástago Affinis Inverse 6 no cem.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Pemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

60.30.0107 Vástago Affinis Inverse 7,5 no cem.
60.30.0109 Vástago Affinis Inverse 9 no cem.
60.30.0110 Vástago Affinis Inverse 10,5 no cem.
60.30.0112 Vástago Affinis Inverse 12 no cem.
60.30.0113 Vástago Affinis Inverse 13,5 no cem.
60.30.0115 Vástago Affinis Inverse 15 no cem.
60.30.0186 Vástago rev. Affinis Inverse 6x180 cem.
60.30.0209 Vástago rev. Affinis Inverse 9x200 cem.
60.30.0212 Vástago rev. Affinis Inverse 12x200 cem.
60.30.1186 Vástago rev. Affinis Inverse 6x180 no cem.
60.30.1209 Vástago rev. Affinis Inverse 9x200 no cem.
60.30.1212 Vástago rev. Affinis Inverse 12x200 no cem.
60.30.2360 Inserto Affinis Inverse 36+0
60.30.2363 Inserto Affinis Inverse 36+3
60.30.2366 Inserto Affinis Inverse 36+6
60.30.2390 Inserto Affinis Inverse 39+0
60.30.2393 Inserto Affinis Inverse 39+3
60.30.2396 Inserto Affinis Inverse 39+6
60.30.2420 Inserto Affinis Inverse 42+0
60.30.2423 Inserto Affinis Inverse 42+3
60.30.2426 Inserto Affinis Inverse 42+6
60.30.2449 Espaciador p/ inserto Affinis Inverse +9 con tornillo de fijación
60.30.3036 Glenósfera Affinis Inverse 36 con tornillo de fijación





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 60.30.3039 Glenósfera Affinis Inverse 39 con tornillo de fijación
- 60.30.3042 Glenósfera Affinis Inverse 42 con tornillo de fijación
- 60.30.3150 \ Metaglena Affinis Inverse
- 60.30.3151 Metaglena de revisión Affinis Inverse
- 60.30.4418 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x18
- 60.30.4422 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x22
- 60.30.4426 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x26
- 60.30.4430 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x30
- 60.30.4434 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x34
- 60.30.4438 Tornillo de cabeza cuadrada Affinis Inverse 4,5x38
- 60.30.5424 Tornillo de fijación Affinis 4,0x24
- 60.30.5430 Tornillo de fijación Affinis 4,0x30
- 60.30.5436 Tornillo de fijación Affinis 4,0x36
- 60.30.5442 Tornillo de fijación Affinis 4,0x42
- 60.30.5448 Tornillo de fijación Affinis 4,0x48
- 60.30.6390 Prótesis Affinis Fracture Inverse 39+0
- 60.30.6393 Prótesis Affinis Fracture Inverse 39+3
- 60.30.6420 Prótesis Affinis Fracture Inverse 42+0
- 60.30.6423 Prótesis Affinis Fracture Inverse 42+3
- 60.30.7000 Adaptador de cabeza Affinis Inverse
- 60.30.7002 Tornillo de fijación largo Affinis
- 60.30.9390 Prótesis Articula Inverse 39+0
- 60.30.9393 Prótesis Articula Inverse 39+3

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

60.30.9420 Prótesis Articula Inverse 42+0
60.30.9423 Prótesis Articula Inverse 42+3
62.34.0001 Vástago rev. Affinis Inverse 7,5x210 cem.
62.34.0002 Vástago rev. Affinis Inverse 9x230 cem.
62.34.0003 Vástago rev. Affinis Inverse 12x230 cem.
62.34.0004 Vástago rev. Affinis Inverse 7,5x210 no cem.
62.34.0005 Vástago rev. Affinis Inverse 9x230 no cem.
62.34.0060 Vitamys glenofera Affinis Inverse 36
62.34.0061 Vitamys glenofera Affinis Inverse 39
62.34.0062 Vitamys glenofera Affinis Inverse 42
62.34.0066 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+0
62.34.0067 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+3
62.34.0068 Inserto ceramys Affinis Inverse 36+6
62.34.0069 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+0
62.34.0070 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+3
62.34.0071 Inserto ceramys Affinis Inverse 39+6
62.34.0072 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+0
62.34.0073 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+3
62.34.0074 Inserto ceramys Affinis Inverse 42+6

Instrumental

502.06.01.03.0 Corredera Affinis para guía de resección
502.06.01.05.0 Bloque de corte Affinis
502.06.01.06.0 Tornillo Affinis para guía de resección





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 502.06.02.07.0 Varilla de alineación Affinis
- 502.06.02.11.1 Camisa Affinis para posicionador
- 502.06.02.12.1 Varilla Affinis para posicionador
- 502.06.03.00.0 Impactor de cabeza Affinis
- 502.06.05.06.0 Escofina Affinis 6
- 502.06.05.07.0 Escofina Affinis 7,5
- 502.06.05.09.0 Escofina Affinis 9
- 502.06.05.10.0 Escofina Affinis 10,5
- 502.06.05.12.0 Escofina Affinis 12
- 502.06.05.13.0 Escofina Affinis 13,5
- 502.06.05.15.0 Escofina Affinis 15
- 502.06.06.01.0 Escofina cónica Affinis
- 502.06.06.02.0 Mango con rosca para escofina Affinis
- 502.06.07.00.0 Guía para retroversión Affinis
- 502.06.08.00.0 Extractor de cabeza Affinis
- 502.06.13.00.0 Llave Affinis
- 502.06.15.01.0 Dispositivo de ensamblaje Affinis
- 502.06.16.00.0 Estilete Affinis
- 502.06.18.41.0 Disco de protección Affinis 41
- 502.06.18.47.0 Disco de protección Affinis 47
- 502.08.05.01.0 Clavija de fijación glenoideo Affinis
- 502.08.07.00.0 Impactor glenoideo Affinis
- 504.09.01.08.0 Tornillo Affinis para dispositivo de ensamblaje

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 659, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

504.99.02.01.0 Lezna Affinis
504.99.04.00.0 Destornillador Affinis 5.0
5223.00 Impactor
5241.00.3 Mango
60.02.0001 Camisa de empuje Affinis para cabeza de prueba
60.02.0002 Sujetador para guía de resección Affinis
60.02.2002 Guía de retrotorsión Affinis Inverse
60.02.2003 Raspa Affinis Inverse 6
60.02.2004 Raspa Affinis Inverse 7,5
60.02.2005 Raspa Affinis Inverse 9
60.02.2006 Raspa Affinis Inverse 10,5
60.02.2007 Raspa Affinis Inverse 12
60.02.2008 Raspa Affinis Inverse 13,5
60.02.2009 Raspa Affinis nverse 15
60.02.2010 Posicionador Affinis Inverse
60.02.2011 Tornillo de posicionador Affinis Inverse
60.02.2012 Perno guía dé escariador Affinis Inverse
60.02.2026 Impactor para ingerto Afinis Inverse 36
60.02.2027 Impactor para inserto Afinis Inverse 39
60.02.2028 Impactor para inserto Afiriis Inverse 42
60.02.2032 Destornillador Affinis Inverse 3,5
60.02.2034 Vara de sujeción/rotación Affinis Inverse
60.02.2050 Tapa Affinis Inverse





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 60.03.0001 Bandeja para hemiprotesis Affinis
- 60.03.0002 Inserto para hemiprotesis Affinis
- 60.03.0005 Caja de instrumentos pequeños Affinis
- 60.03.0007 Bandeja para glenoideo Affinis
- 60.03.0008 Tapa para glénoideo Affinis
- 6008.00.04 Tornillo ajustable
- 6020 Llave dinamométrica
- 61.34.0001 Guía de broca para metaglena Affinis Inverse
- 61.34.0003 Escariador glenoideo Affinis Inverse 42
- 61.34.0004 Guía de resección deslizable Afinis Inverse
- 61.34.0005 Vara de ensamblaje de metaglena Affinis Inverse
- 61.34.0006 Empujador glenósfero Affinis Inverse
- 61.34.0008 Disco de protección Affinis Inverse
- 61.34.0009 Impactor metaglena Affinis Inverse
- 61.34.0014 Tornillo de fijación de guía de broca Affinis
- 61.34.0016 Impactor de espaciador Affinis Inverse
- 61.34.0018 Clavija de fijación Affinis Inverse
- 61.34.0019 Medidor de profundidad Affinis Inverse
- 61.34.0020 Tornillos de guía de broca Affinis Inverse
- 61.34.0023 Destornillador Affinis Inverse 2.5
- 61.34.0024 Extractor glenosfera Affinis Inverse
- 61.34.0031 Bandeja Affinis Inverse
- 61.34.0033 Soporte de vara de ensamblaje Affinis Inverse

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Pemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

61.34.0034 Espaciador adaptador inv. + adaptador de cabeza Affinis
61.34.0044 Soporte para guía de resección lateral
61.34.0045 Bloque de corte lateral Affinis
61.34.0046 Corredera de resección lateral 130°
61.34.0047 Corredera de resección lateral 155°
61.34.0048 Llave Affinis Inverse Fracture
61.34.0050 Martillo deslizante Affiriis
61.34.0051 Adaptador de vástago Articula
61.34.0052 Adaptador de vástago Affinis
61.34.0054 Tornillo de posicionador Affinis Inverse
61.34.0055 Extractor metaglena Affinis Inverse
61.34.0057 Bandeja de instrumentos básicos Affinis
61.34.0058 Tapa de instrumentos básicos Affinis
61.34.0059 Bandeja Affinis
61.34.0060 Tapa Affinis
61.34.0065 Inserte Affinis Inverse
61.34.0109 Retractor glenoideo inferior Affinis 1
61.34.0110 Retractor glenoideo inferior Affinis 2
61.34.0111 Retractor glenoideo lateral Affinis
61.34.0112 Retractor glenoideo anterior Affinis
61.34.0113 Retractor Hohmann offset Affinis
61.34.0114 Retractor superior Affinis 0
61.34.0115 Retractor superior Affinis +3



- 61.34.0116 Retractor posterior Affinis 0
- 61.34.0117 Retractor posterior Affinis +3
- 61.34.0118 Retractor posterior Affinis +6
- 61.34.0119 Retractor Fukuda Affinis 32
- 61.34.0120 Retractor Fukuda Affinis 36
- 61.34.0132 Bandeja de retractores Affinis
- 61.34.0133 Tapa de retractores Affinis
- 61.34.0147 Extractor de inserto Affinis Inverse
- 61.34.0148 Bandeja vitamys glenoidea Affinis
- 61.34.0149 Tapa vitamys glenoidea Affinis
- 61.34.0161 Plantilla glenoide vitamys Affinis 1
- 61.34.0162 Plantilla glenoide vitamys Affinis 2
- 61.34.0163 Plantilla glenoide vitamys Affinis 3
- 61.34.0164 Plantilla glenoide vitamys Affinis 4
- 61.34.0170 Mango de acoplador glenoide vitamys Affinis
- 61.34.0171 Guía de broca DP glenoide vitamys Affinis
- 61.34.0172 Guía de broca lat. glenoide vitamys Affinis
- 61.34.0182 Guía de broca Affinis Inverse 2,5, Gen2
- 61.34.0183 Guía de broca Affinis Inverse 3,2, Gen2
- 61.34.0186 Destornillador Affinis Inverse 2,5, Gen2
- 61.34.0187 Destornillador Affinis Inverse 3,5, Gen2
- 61.34.0190 Guía de broca metaglena Affinis Inv izquierda
- 61.34.0191 guía de broca metaglena Affinis Inv derecha

WHD

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Pemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

61.34.0192 Clavija de fijación Affinis Inverse, Gen2
61.34.0193 Perno guía Affinis Inverse, Gen2
61.34.0196 Escariador Affinis Inverse 6, Gen2
61.34.0197 Escariador Affinis Inverse 7,5, Gen2
61.34.0198 Escariador Affinis Inverse 9, Gen2
61.34.0199 Escariador Affinis Inverse 10,5, Gen2
61.34.0200 Escariador Affinis Inverse 12, Gen2
61.34.0201 Escariador Affinis Inverse 13,5 Gen2
61.34.0202 Escariador Affinis Inverse 15, Gen2
61.34.0203 Posicionador Affinis Inverse, Gen2
61.34.0208 Fresa Glenoide Affinis Inverse 42, Gen2
61.34.0209 Soporte de varilla de ensamblaje Affinis Inv, Gen2
61.34.0210 Varilla de alineación Affinis, Gen2
61.34.0211 Vaina de medidor de profundidad Affinis Inverse
61.34.0212/^ Escala de medidor de profundidad Affinis Inverse
61.34.0213 Plantilla metaglena Affinis Inverse
61.34.0216 Varilla de alineación inversa de Affinis Fracture
61.34.0217 Varilla guía para resección Affinis
61.34.0227 Tapa Affinis
61.34.0228 Bandeja Affinis Fracture/Fracture Inverse
61.34.0229 Affinis Fracture Inverse + inserto glenósfera
61.34.0230 Affinis Fracture Inverse + Bandeja glenósfera
61.34.0231 Bandeja glenósfera Affinis Inverse





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 61.34.0232 Inserto húmero Affinis Inverse
- 61.34.0233 Bandeja húmero Affinis Inverse
- 61.34.0234 Bandeja Affinis Inverse 1
- 61.34.0235 Bandeja Affinis Inverse 2
- 61.34.0237 Bandeja Affinis 1
- 61.34.0238 Bandeja Affinis 2
- 61.34.0239 Bandeja de revisión Affinis
- 61.34.0240 Disco cubierta Affinis Inverse 47
- 61.34.0252 Bloque de corte lateral, Gen2
- 61.34.0253 Soporte para guía de resección lateral, Gen2
- 61.34.0254 Deslizador para guía de resección lat 130°, Gen2
- 61.34.0255 Impactor metaglène Affinis Inv., Gen2
- 62.34.0150 Impactor Affinis Inverse metaglène, Gen2
- 62.34.0151 Espaciador Impactor Affinis Inverse, Gen2
- 62.34.0152 Inserto Impactor Affinis Inv 36, Gen2
- 62.34.0153 Inserto Impactor Affinis Inv 39, Gen2
- 62.34.0154 Inserto Impactor Affinis Inv 42, Gen2
- 62.34.0155 Impactor Affinis Inv. Gen2
- 315.310 Broca AO 3,2
- 502.03.00.13.0 Cabeza de prueba Affinis 39/13/1
- 502.03.00.14.0 Cabeza de prueba Affinis 41/14/1
- 502.03.00.15.0 Cabeza de prueba Affinis 43/15/2
- 502.03.00.16.0 Cabeza de prueba Affinis 45/16/2

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Pemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

502.03.00.17.0 Cabeza de prueba Affinis 47/17/3
502.03.00.18.0 Cabeza de prueba Affinis 49/18/3
502.03.00.19.0 Cabeza de prueba Affinis 51/19/4
502.03.00.20.0 Cabeza de prueba Affinis 53/20/4
502.06.10.06.0 Escariador medular Affinis 6
502.06.10.09.0 Escariador medular Affinis 9
502.06.10.12.0 Escariador medular Affinis 12
60.02.2013 Escariador humeral Affinis Inverse 1
60.02.2014 Escariador humeral Affinis Inverse 2
60.02.2017 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+0
60.02.2018 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+3
60.02.2019 Inserto de prueba Affinis Inverse 36+6
60.02.2020 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+0
60.02.2021 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+3
60.02.2022 Inserto de prueba Affinis Inverse 39+6
60.02.2023 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+0
60.02.2024 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+3
60.02.2025 Inserto de prueba Affinis Inverse 42+6
61.34.0002 Escariador glenoideo Affinis Inverse 28
61.34.0007 Metaglena perforable Affinis Inverse
61.34.0010 Espaciador de prueba Affinis Inverse +9
61.34.0011 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 36
61.34.0012 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 39





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 61.34.0013 Glenósfera de prueba Affinis Inverse 42
- 61.34.0015 Fresa de revisión metaglense Affinis
- 61.34.0021 Broca copa Affinis Inverse 3,2
- 61.34.0022 Broca copa Affinis Inverse 2,5
- 61.34.0030 Cuerpo de prueba Articula Inverse
- 61.34.0154 Inserto impactor Affinis Inv 42, Gen2
- 61.34.0155 Soporte escariador glenoide Affinis
- 61.34.0165 Escariador vitamys glenoide Affinis 1
- 61.34.0166 Escariador vitamys glenoide Affinis 2
- 61.34.0167 Escariador vitamys glenoide Affinis 3
- 61.34.0168 Escariador vitamys glenoide Affinis 4
- 61.34.0169 Broca vitamys glenoide Affinis
- 61.34.0173 Probador vitamys glenoide Affinis 1
- 61.34.0174 Probador vitamys glenoide Affinis 2
- 61.34.0175 Probador vitamys glenoide Affinis 3
- 61.34.0176 Probador vitamys glenoide Affinis 4
- 62.34.0150 Impactor Affinis Inverse, metaglense, Gen2
- 61.34.0184 Broca Affinis Inverse 2,5, 2 gen.
- 61.34.0185 Broca Affinis Inverse 3,2, 2 gen.
- 61.34.0188 Broca metaglense Affinis Inverse, 2 gen.
- 61.34.0189 Broca metaglense Affinis Inverse Rev., 2 gen.
- 61.34.0194 Escariador húmero Affinis Inverse 1, 2 gen.
- 61.34.0195 Escariador húmero Affinis Inverse 2, 2 gen.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4240-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

61.34.0204 Vástago de prueba Affinis Inverse 6
61.34.0205 Vástago de prueba Affinis Inverse 9
61.34.0206 Vástago de prueba Affinis Inverse 12
61.34.0207 Vástago de prueba Affinis Inverse 15
61.34.0214 Cuerpo de prueba Affinis Fracture Inv., Gen2
3020 Extractor/Insertador de perno
61.34.0124 Alambre K 2,5mm, 50mm de largo
292.250 Alambre K 2,5 mm, 150 mm de largo
71.02.3101 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.02.3106 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.02.3111 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*0,89 - estéril
71.34.0069 Hoja de sierra - KM - 89,00*1,20*1,40 - estéril
71.34.0089 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0090 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00* 1,27-stéril
71.34.0092 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.34.0093 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
71.34.0095 Hoja de sierra - KMS -100,00*17,00*1,27 - estéril
71.34.0618 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0622 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*13,00*1,00 - estéril
71.34.0647 Broca - 3,2*89,0 - cuadrada 2,25mm - magnetizable
71.34.0692 Hoja de sierra - KMS - 90,00*19,05*0,89 - estéril
71.34.0693 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
71.34.0751 Hoja de sierra - KMS - 100,00*17,00*1,27 - estéril





Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 71.34.0752 Hoja de sierra - KMS - 90,00*13,00*1,27 - estéril
- 71.34.0753 Hoja de sierra - KMS - 90,00*22,00*1,27 - estéril
- 71.34.0778 Hoja de sierra, Hoja EZ - 90,00*22,00*1,27 - estéril
- 71.34.0787 Adaptador de broca - AO - 40mm - cuadrada 2,25

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Período de vida útil: Vástagos, Insertos y Tornillos: 10 años.

Glenoidea, Glenósfera

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante:

- 1) Mathys Ltd. Bettlach
- 2) Hipp Medical AG
- 3) GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
- 4) Innomed, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza
- 2) Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania
- 3) Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo, Alemania.
- 4) 103 Estus Dr. Savannah, GA 31404, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-165, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7901-17-1

Disposición Nº

28 MAR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

WPS

2876

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

