



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-1376-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-1376-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis de hombro y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-20430116-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de hombro

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

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico total de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide
- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero
- Omartrosis

En el caso de la prótesis inversa, se indican cuando existe una artropatía por desgarro del manguito rotador o ante hombro con traumatismo crónico.

Modelos:

Implantes- Sistema AGILON®

38210002 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 40mm 135°

38210003 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 30mm 135°

38210012 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 40mm 155°

38210013 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 30mm 155°

38004414 Capuchón AGILON® ø 44/14mm

38004417 Capuchón AGILON® ø 44/17mm

38004420 Capuchón AGILON® ø 44/20mm

38004714 Capuchón AGILON® ø 47/14mm

38004717 Capuchón AGILON® ø 47/17mm

38004720 Capuchón AGILON® ø 47/20mm

38005014 Capuchón AGILON® ø 50/14mm

38005017 Capuchón AGILON® ø 50/17mm

38005020 Capuchón AGILON® ø 50/20mm

38005314 Capuchón AGILON® ø 53/14mm
38005317 Capuchón AGILON® ø 53/17mm
38005320 Capuchón AGILON® ø 53/20mm
38013200 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, K/S
38013205 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, M
38013210 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, L
38013600 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, K/S
38013605 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, M
38013610 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, L
38014000 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, K/S
38014005 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, M
38014010 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, L
38014400 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, K/S
38014405 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, M
38014410 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, L
38015200 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, K/S
38015205 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, M
38015210 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, L
38015600 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, K/S
38015605 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, M
38015610 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, L
38016000 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, K/S
38016005 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, M
38016010 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, L
38016400 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, K/S
38016405 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, M

38016410 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, L

38030032 Glenoide-PE cementado AGILON® 2

38030036 Glenoide-PE cementado AGILON® 3

38030040 Glenoide-PE cementado AGILON® 4

38020032 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 2

38020036 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 3

38020040 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 4

38031028 Inserto PE glenoide AGILON® 2

38031032 Inserto PE glenoide AGILON® 3

38031036 Inserto PE glenoide AGILON® 4

38021028 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 2

38021032 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 3

38021036 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 4

38004001 Glenoide no cementado redondo AGILON® 3

38004028 Glenoide no cementado anatómico AGILON® corto

38004029 Glenoide no cementado anatómico AGILON® largo

38004009 Glenoide no cementado anatómico AGILON® corto

38004010 Glenoide no cementado anatómico AGILON® largo

38004236 Glenosfera PE 36mm neutra

38004240 Glenosfera PE 40mm excéntrica

38004244 Glenosfera PE 44mm excéntrica

38032832 Glenosfera PE AGILON® 2; 32mm neutra

38032836 Glenosfera PE AGILON® 2; 36mm excéntrica

38032840 Glenosfera PE AGILON® 2; 40mm excéntrica

38032844 Glenosfera PE AGILON® 2; 44mm excéntrica

38033236 Glenosfera PE AGILON® 3; 36mm neutra

38033240 Glenosfera PE AGILON® 3; 40mm excéntrica

38033244 Glenosfera PE AGILON® 3; 44mm excéntrica

38022832 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 32mm neutra

38022836 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 36mm excéntrica

38022840 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 40mm excéntrica

38022844 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 44mm excéntrica

38023236 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 36mm neutra

38023240 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 40mm excéntrica

38023244 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 44mm excéntrica

38210075 Pieza de extensión AGILON® 7,5mm

38210100 Pieza de extensión AGILON® 10mm

38210125 Pieza de extensión AGILON® 12,5mm

38210150 Pieza de extensión AGILON® 15mm

38210175 Pieza de extensión AGILON® 17,5mm

38210022 Tornillo para barra AGILON® 22,5mm

38210030 Tornillo para barra AGILON® 30mm

38210032 Tornillo para barra AGILON® 32,5mm

38210035 Tornillo para barra AGILON® 35mm

38210037 Tornillo para barra AGILON® 37,5mm

38210040 Tornillo para barra AGILON® 40mm

38503010 Tallo no cementado AGILON® ϕ 10 x 30mm

38503011 Tallo no cementado AGILON® ϕ 11 x 30mm

38503012 Tallo no cementado AGILON® ϕ 12 x 30mm

38503013 Tallo no cementado AGILON® ϕ 13 x 30mm

38503014 Tallo no cementado AGILON® ϕ 14 x 30mm

30503015 Tallo no cementado AGILON® ϕ 15 x 30mm

38503016 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 16 x 30mm
38503017 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 17 x 30mm
38503018 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 18 x 30mm
38506009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 60mm
38506010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 60mm
38506011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 60mm
38506012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 60mm
38506013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 60mm
38506014 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 14 x 60mm
38506015 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 15 x 60mm
38506016 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 16 x 60mm
38506017 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 17 x 60mm
38506018 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 18 x 60mm
38512009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 120mm
38512010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 120mm
38512011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 120mm
38512012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 120mm
38512013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 120mm
38512014 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 14 x 120mm
38512015 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 15 x 120mm
38512016 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 16 x 120mm
38518009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 180mm
38518010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 180mm
38518011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 180mm
38518012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 180mm
38518013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 180mm

38518014 Tallo no cementado AGILON® ø14 x 180mm

38518015 Tallo no cementado AGILON® ø15 x 180mm

38518016 Tallo no cementado AGILON® ø16 x 180mm

38524009 Tallo no cementado AGILON® ø9 x 240mm

38524010 Tallo no cementado AGILON® ø10 x 240mm

38524011 Tallo no cementado AGILON® ø11 x 240mm

38524012 Tallo no cementado AGILON® ø12 x 240mm

38524013 Tallo no cementado AGILON® ø13 x 240mm

38524014 Tallo no cementado AGILON® ø14 x 240mm

38524015 Tallo no cementado AGILON® ø15 x 240mm

38524016 Tallo no cementado AGILON® ø16 x 240mm

38200101 Tornillo de seguridad M10X1 SW5

Instrumental AGILON®

79993816 Contenedor para retractor AGILON®

79993822 Contenedor para capuchón de retención de prueba inverso AGILON®

79993831 Contenedor básico AGILON®

79993832 Contenedor para mecha AGILON®

79993833 Contenedor para tallo de prueba AGILON®

79993834 Contenedor para omartrosis AGILON®

79993835 Contenedor para omartrosis 155° AGILON®

79993836 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide cementado AGILON®

79993837 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide no cementado AGILON®

79993838 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide inverso no cementado AGILON®

42210019 mecha 126 x 3,2mm

42230029 bulón de fijación 3,2mm x 77mm

75123602 adaptador externo ic A/O, interno ic canulado

77000112 mecha tibial 2,5mm

78004061 mecha glenoide

78004062 broca glenoide 4

78004414 Capuchón de prueba AGILON® 44/14 mm

78004417 Capuchón de prueba AGILON® 44/17 mm

78004420 Capuchón de prueba AGILON® 44/20 mm

78004714 Capuchón de prueba AGILON® 47/14 mm

78004717 Capuchón de prueba AGILON® 47/17 mm

78004720 Capuchón de prueba AGILON® 47/20 mm

78005014 Capuchón de prueba AGILON® 50/14 mm

78005017 Capuchón de prueba AGILON® 50/17 mm

78005020 Capuchón de prueba AGILON® 50/20 mm

78005314 Capuchón de prueba AGILON® 53/14 mm

78005320 Capuchón de prueba AGILON® 53/20 mm

78010019 Broca cónica AGILON®

78012430 Adaptador para tallo de prueba AGILON®

78013600 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm K/S

78013605 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm M

78013610 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm L

78014000 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm K/S

78014005 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm M

78014010 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm L

78014070 Broca universal glenoide 30mm

78014075 Mecha canulada para glenoide no cementado Corta

78014076 Mecha canulada para glenoide no cementado Larga

78014400 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm K/S

78014405 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm M

78014410 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm L

78015600 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm K/S

78015605 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm M/M

78015610 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm L/L

78016000 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm K/S

78016005 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm M/M

78016010 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm L/L

78016400 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm K/S

78016405 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm M/M

78016410 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm L/L

78020032 Glenoide de prueba AGILON® 2

78020036 Glenoide de prueba AGILON® 3

78020040 Glenoide de prueba AGILON® 4

78022836 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø36mm excéntrico

78022840 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø40mm excéntrico

78022844 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø44mm excéntrico

78023236 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø36mm neutra

78023240 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø40mm excéntrico

78023244 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø44mm excéntrico

78031028 Inserto de prueba glenoide AGILON® 2

78031032 Inserto de prueba glenoide AGILON® 3

78031036 Inserto de prueba glenoide AGILON® 4

78202408 mecha rígida ø8/240mm

78202409 mecha rígida ø9/240mm

78202410 mecha rígida ø10/240mm

78202411 mecha rígida \varnothing 11/240mm

78202412 mecha rígida \varnothing 12/240mm

78202413 mecha rígida \varnothing 13/240mm

78202414 mecha rígida \varnothing 14/240mm

78202415 mecha rígida \varnothing 15/240mm

78202416 mecha rígida \varnothing 16/240mm

78202417 mecha rígida \varnothing 17/240mm

78202418 mecha rígida \varnothing 18/240mm

78210002 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 135° 40mm

78210003 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 135° 30mm

78210012 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 155° 40mm

78210013 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 155° 30mm

78210022 Tornillo de prueba AGILON® 22,5mm

78210030 Tornillo de prueba AGILON® 30mm

78210032 Tornillo de prueba AGILON® 32,5mm

78210035 Tornillo de prueba AGILON® 35mm

78210037 Tornillo de prueba AGILON® 37,5mm

78210040 Tornillo de prueba AGILON® 40mm

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

78210100 Pieza de extensión de prueba AGILON® 10mm

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

78210150 Pieza de extensión de prueba AGILON® 15mm

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

78503010 Tallo de prueba AGILON® \varnothing 10/30mm

78503011 Tallo de prueba AGILON® \varnothing 11/30mm

78503012 Tallo de prueba AGILON® \varnothing 12/30mm

78503013 Tallo de prueba AGILON® ø13/30mm
78503014 Tallo de prueba AGILON® ø14/30mm
78503015 Tallo de prueba AGILON® ø15/30mm
78503016 Tallo de prueba AGILON® ø16/30mm
78503017 Tallo de prueba AGILON® ø17/30mm
78503018 Tallo de prueba AGILON® ø18/30mm
78506008 Tallo de prueba AGILON® ø8/60mm
78506009 Tallo de prueba AGILON® ø9/60mm
78506010 Tallo de prueba AGILON® ø10/60mm
78506011 Tallo de prueba AGILON® ø11/60mm
78506012 Tallo de prueba AGILON® ø12/60mm
78506013 Tallo de prueba AGILON® ø13/60mm
78506014 Tallo de prueba AGILON® ø14/60mm
78506015 Tallo de prueba AGILON® ø15/60mm
78506016 Tallo de prueba AGILON® ø16/60mm
78506017 Tallo de prueba AGILON® ø17/60mm
78506018 Tallo de prueba AGILON® ø18/60mm
78509008 Tallo de prueba AGILON® ø8/90mm
78509010 Tallo de prueba AGILON® ø10/90mm
78509012 Tallo de prueba AGILON® ø12/90mm
78509014 Tallo de prueba AGILON® ø14/90mm
78512008 Tallo de prueba AGILON® ø8/60mm
78512009 Tallo de prueba AGILON® ø9/60mm
78512010 Tallo de prueba AGILON® ø10/60mm
78512011 Tallo de prueba AGILON® ø11/60mm
78512012 Tallo de prueba AGILON® ø12/60mm

78512013 Tallo de prueba AGILON® ø13/60mm
78512014 Tallo de prueba AGILON® ø14/60mm
78512015 Tallo de prueba AGILON® ø15/60mm
78512016 Tallo de prueba AGILON® ø16/60mm
81002010 Mecha 3,2mm con tapón
42240021 Mandril de liberación rápida A/O pequeño
00510918 Cable guía 1,8mm
02801007 atornillador hexagonal corto 3,5mm
02821007 calibre de profundidad
02821025 Guía de mecha angulada 2,5mm
39110000 Alambre guía ø3,2 x 150mm
42230006 insertor de bulón 3,2mm
42230009 revisión de resección
42230023 mango en T ic Zimmer/Jakobs
42230031 martillo de golpe corto
75120025 Llave de torsión 15Nm 5mm
75120800 extractor de bulón
75124444 impactor de cabeza
76081001 atornillador hexagonal 2,5mm
76081050 atornillador hexagonal MUTARS® 5mm
78004001 impactor para glenoide
78004015 plantilla para cabeza de húmero AGILON®
78004049 guía de mecha para glenoide 2
78004050 guía de mecha para glenoide 4
78004051 guía de mecha para glenoide 3
78004052 alambre guía 1,8mm x 75mm

78004063 mango para guía de mecha

78004064 posicionador para glenoide

78004071 guía de mecha para glenoide anatómico

78004072 guía de mecha para glenoide anatómico 2

78004080 guía para mecha PEG para glenoide anatómico no Cementado 3

78004081 guía para mecha PEP para glenoide anatómico no Cementado 2

78010001 impactor para glenosfera

78010009 impactor para tallo AGILON®

78010013 Escoplo bo AGILON®

78010020 instrumental de mesa AGILON®

7801002001 instrumental de mesa Parte 1 AGILON®

78010021 bloque de ensamblaje AGILON®

78010022 placa de protección para resección de húmero

78010023 martillo de golpe para adaptador M10/1

78010024 martillo de golpe para adaptador M6

78010026 adaptador para martillo de golpe M8/1

78010028 impactor para implante AGILON® 155°

78010029 contra grapa AGILON® 155°

78010030 Posicionador de glenosfera capturado

78010115 varilla guía AGILON®

78010120 escoplo bo AGILON® 155°

78010121 placa de protección para resección de húmero 155°

78010122 bloque de corte para húmero

78010125 Impactor de grapa M6 AGILON®

78010126 impactor de implante AGILON® 135°

78010127 contra grapa AGILON® 135°

78014015 Plantilla \varnothing para capuchón de húmero AGILON®

78014071 Preparador glenoideo 44mm

78014079 Medidor de control para glenosfera AGILON®

78200201 guía para retrotorsión modular AGILON®

78200210 bloque de ensamblaje para capuchón AGILON®

78200211 retractor para capuchón humeral

78200550 bloque de corte para húmero 135°

78200560 guía de alineación para húmero

78200561 alineación para húmero

78200572 plantilla de medición AGILON® 44mm

78200573 plantilla de medición AGILON® 47mm

78200574 plantilla de medición AGILON® 50mm

78200575 plantilla de medición AGILON® 53mm

78200576 plantilla para medición inversa AGILON®

78200577 impactor para tornillo de omartrosis AGILON®

80036101 extractor de cabeza humeral

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-1376-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 22:29:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 22:29:04 -03:00

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Sistema de Prótesis de Hombro****Modelo:** AGILON®**Ref:** XXXXX**Cantidad:** 1**IMPLANTE:****Método de Esterilización:** Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.**Fabricante:** Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.**Importador:** Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.**Director Técnico:** Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-5****Sistema de prótesis de Hombro AGILON®**

El sistema de hombro AGILON® está diseñado para el reemplazo de hombro total. Consta de diferentes componentes funcionales diseñados para reconstruir la articulación glenohumeral. Dependiendo de la indicación, el componente humeral se puede usar junto con un componente glenoideo para la artroplastia total de hombro convencional. La modularidad y el diseño del sistema de hombro AGILON® permiten la adaptación modular al tamaño anatómico, la inclinación, el desplazamiento humeral y la retracción del hombro y, por lo tanto, permite restaurar la comodidad y la función de un hombro artrítico o fracturado.

El componente humeral consiste en un vástago humeral, un componente metafisario y una cabeza humeral (capuchón AGILON®). El componente glenoideo está disponible como un diseño totalmente de polietileno o como un glenoide de respaldo metálico con un inserto de polietileno.

Además del diseño anatómico, el sistema de hombro AGILON® está disponible como una versión inversa que podría ser necesaria en el contexto de la artropatía por rotura del manguito de los rotadores.

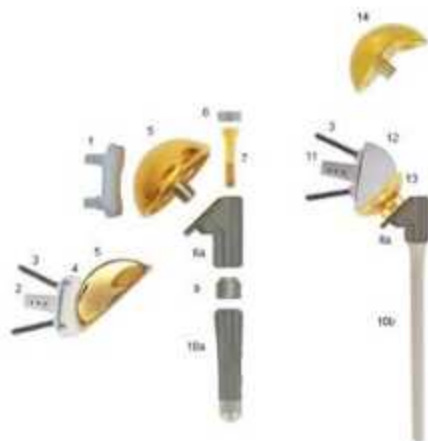


CARACTERÍSTICAS BIOMECÁNICAS

La parte superior del brazo tiene una inclinación y retrotracción individualmente diferentes con respecto al eje metafisario. El sistema de hombro AGILON® permite una adaptación modular al tamaño anatómico, la inclinación, el desplazamiento del húmero y la retrotracción del hombro. El ángulo de inclinación del sistema de hombro AGILON® depende de los valores medios anatómicos y es de 135°. Además, el ángulo de inclinación no anatómico de 155° está disponible, lo que permite una mayor adaptación a las condiciones individuales del paciente. Especialmente, en caso de prótesis inversas, un ángulo de inclinación de 155° proporciona una mayor estabilidad de la prótesis contra la dislocación.

El sistema de hombro AGILON® permite una corrección de la longitud y el retroceso de la prótesis después de la implantación del vástago. La longitud proximal se puede aumentar utilizando las diferentes piezas de extensión. Para ajustar la rotación del implante, el dentado de los vástagos, las piezas de extensión y los componentes metafisarios permiten una adaptación rotacional al retroceso anatómico de 10°.

El centro de la cabeza esférica del húmero después de la resección de la superficie de la articulación no coincide precisamente con el centro cilíndrico de la diáfisis del húmero en la sección transversal. La distancia entre los dos centros se designa como desplazamiento humeral. Se pueden ajustar numerosos tamaños y desplazamientos anatómicos debido a la excentricidad, así como a varios radios de curvatura y alturas de la copa AGILON®.

COMPONENTES DEL SISTEMA AGILON

- 1 – Glenoide PE
- 2 – Glenoide anatómico no cementado
- 3 – Tornillos Esponjosos
- 4 – inserto Glenoideo PE
- 5 – Capuchón
- 6 – Tornillo de seguridad
- 7 – Tornillo
- 8a - Componente metafisario primario / omartrosis
- 9 – Pieza de extensión
- 10a – Tallo no cementado
- 11 - Glenoide sin cemento
- 12 – Glenoesfera
- 13 – Capuchón inverso.

Posibilidades combinatorias- Pares de Fricción

Los componentes del sistema para el hombro AGILON® están perfectamente ajustados de tal forma que solo pueden combinarse entre sí con componentes de este sistema.

Los vástagos AGILON® solo se pueden combinar con componentes de metáfisis AGILON®, cilindros prolongadores AGILON® y tornillos AGILON® autorizados por la empresa implantcast GmbH para su uso con los vástagos AGILON®.

Los componentes de metáfisis AGILON® solo se pueden combinar con cilindros prolongadores AGILON® y tornillos AGILON® autorizados por la empresa implantcast GmbH para su uso con los componentes de metáfisis AGILON®.

Cualquier cabeza AGILON® (Cabeza/ cabeza invertida/ cabeza retentiva invertida) es compatible y se puede usar en combinación con cualquier componente metafisario AGILON®.

Los capuchones AGILON® solo pueden articularse con componentes glenoideos (cementados glenoideos, inserciones anatómicas de PE glenoideas) aprobados por Implantcast GmbH para su uso con tapas AGILON®

Los capuchones inversos / retentivos AGILON® solo pueden articularse con Glenoesferas aprobadas por Implantcast GmbH para su uso con los capuchones inversos / retentivos AGILON®.

Las incrustaciones de Glenospheres y Glenoid PE solo se pueden combinar con Glenoideos aprobados por Implantcast GmbH.

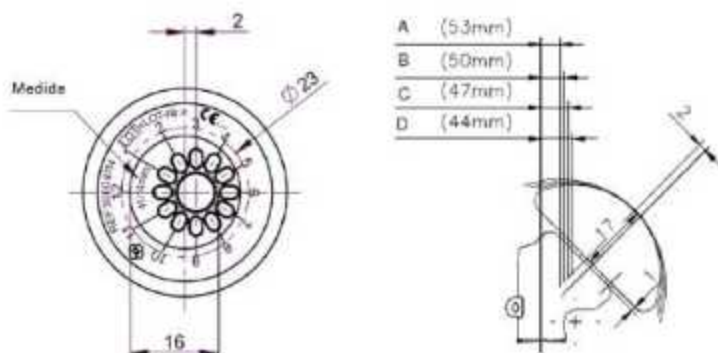
Los componentes de los sistemas de hombro de Implantcast GmbH no pueden usarse ni combinarse con componentes protésicos de otros fabricantes. Sin embargo, si es necesario, para combinar los implantes de Implantcast GmbH con implantes de otros fabricantes y distribuidores, Implantcast GmbH puede examinar la verificación de posibles combinaciones a pedido.

- Capuchón AGILON®

El capuchón AGILON® se caracteriza por un diseño esférico para reemplazar la cabeza humeral. La tapa está montada en un componente metafisario a través de una conexión cónica 12/14.

Se puede insertar excéntricamente en 12 ángulos diferentes para facilitar la reconstrucción de la anatomía humana. La excentricidad de las copas permite la variación del desplazamiento mediolateral (giro de grado respectivamente de 30 °) entre - 2 mm y + 2 mm. El cambio adicional de la altura de la copa ± 3 mm produce un cambio en el desplazamiento medial ± 2.1 mm. Su material es TiAl6V4 según ISO 5832-3 y proporcionan un recubrimiento cerámico de TiN para evitar el desgaste del material.





- Capuchón Inverso AGILON®

Un reemplazo anatómico total del hombro convencional no es tan beneficioso para los pacientes con desgarros grandes del manguito rotador que han desarrollado un tipo complejo de artritis del hombro llamada "artropatía por desgarró del manguito". Para estos pacientes, un reemplazo anatómico total del hombro puede provocar dolor y movimiento limitado, y el reemplazo inverso total del hombro puede ser una opción. En el reemplazo total inverso del hombro, se cambian la cavidad y la glenoesfera. Por lo tanto, el "encaje" se une a la parte superior del brazo superior y la bola se ajusta en el hombro glenoideo.

El capuchón inverso AGILON® es un encaje de húmero cóncavo que está diseñado para articularse con una glenoesfera (bola) montada como componente glenoideo. La tapa inversa está disponible en tres longitudes de cuello diferentes (S, M y L), lo que permite ajustar el desplazamiento del húmero y puede usarse para aumentar la tensión de los deltoides mediante un efecto de lateralización. Está fabricado con TiAl6V4 según ISO 5832-3 y proporcionan un recubrimiento cerámico de TiN para evitar el desgaste del material.



- Capuchón inverso de retención AGILON®

El capuchón inverso de retención AGILON® es una cavidad del húmero cóncavo con mayor profundidad para el reemplazo de la cabeza del húmero como parte de una prótesis total de hombro inversa. La profundidad del zócalo aumenta en 3 mm y da como resultado un aumento de la fuerza para dislocar la articulación. Debido al riesgo reducido de luxación, el capuchón se utiliza en casos de estabilidad articular inadecuada. Está disponible en tres longitudes de cuello

diferentes (S, M y L), lo que permite ajustar el desplazamiento del húmero. Está fabricado con TiAl6V4 según ISO 5832-3 y proporcionan un recubrimiento cerámico de TiN para evitar el desgaste del material.



COMPONENTES GLENOIDEOS

- Glenoide no cementado redondo AGILON® (Placa base glenoidea redonda)

Se caracteriza por tener una forma redonda con un pasador cónico en la parte posterior para el anclaje sin cemento en el hueso. Se pretende reemplazar el glenoide anatómico en combinación con una glenosfera para un reemplazo inverso del hombro. Está disponible en dos versiones: con recubrimiento HA y sin recubrimiento. La versión sin recubrimiento se denomina placa base glenoidea. Su material es titanio puro según ISO 5832-2 y está disponible en dos tipos de medidas.



- Glenoide no cementado Anatómico AGILON®

Se caracteriza por una forma de pera con un pasador cónico en la parte posterior para el anclaje sin cemento en el hueso. Se pretende reemplazar el glenoide anatómico mediante la combinación con un inserto de PE glenoideo o una glenosfera para el reemplazo total del hombro (anatómico o inverso). Está disponible en dos versiones: con recubrimiento HA y sin recubrimiento. La versión sin recubrimiento se denomina placa base glenoidea. Su material es titanio puro según ISO 5832-2 y está disponible en cuatro tipos de medidas.



- Tornillos Esponjosos

Los tornillos esponjosos están destinados a anclar el componente glenoideo con respaldo metálico no cementado en el hueso. Para el sistema de hombro AGILON®, hay dos tipos de tornillos esponjosos disponibles. El ángulo estable del tornillo esponjoso puede girar libremente hasta 15 grados, ya que la cabeza del tornillo se enrosca automáticamente en el material glenoideo. Su material es TiAl6V4 según ISO 5832-3.

Los **tornillos esponjosos** están disponibles en 5 tamaños que varían de 26 a 34 mm de longitud (26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm y 34 mm). Los tornillos esponjosos tienen un diámetro de 4 mm.



Los **tornillos esponjosos de ángulo estable** están disponibles en 10 tamaños que varían de 20 a 38 mm de longitud (empeine de 2 mm). Tienen un diámetro de 4,2 mm.



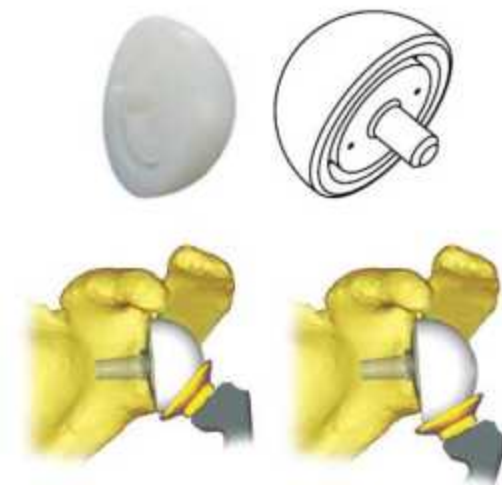
- Inserto PE Glenoide AGILON®

Se caracteriza por una forma de pera con un pasador cónico en la parte posterior. Está destinado a reemplazar la superficie de la cavidad glenoidea anatómica mediante la combinación con una anatomía sin cemento AGILON® para el reemplazo anatómico total del hombro. El inserto de PE glenoide AGILON® está disponible en dos versiones: una está hecha de UHMWPE acc. según ISO 5834-2 y el otro está hecho de implacross® PE, tienen tres medidas distintas.



- Glenoesfera PE AGILON®

La glenoesfera AGILON® se caracteriza por un diseño esférico para reemplazar la superficie glenoidea en caso de una artroplastia inversa total de hombro. Está montada en un componente glenoideo AGILON® sin cemento a través de un mecanismo a presión. Además, la parte posterior de la glenoesfera proporciona un pasador central para mejorar la estabilidad. Está disponible en dos versiones: diseño neutral y excéntrico. Las glenoesferas excéntricas disminuyen el riesgo de muescas en la escápula, una complicación común después de la artroplastia inversa de hombro. El volado inferior de las glenoesferas puede seleccionarse entre 0, 2 o 3 mm. Está hecha de UHMWPE acc. según ISO 5834-2 o implacross® PE.

**- Glenoide PE cementado AGILON®**

Es un "glenoide totalmente polivinílico". Se caracteriza por una forma anatómica de pera con dos clavijas en la parte posterior exclusivamente para la fijación cementada en el hueso. Está destinado a reemplazar la superficie de la cavidad glenoidea anatómica en caso de reemplazo anatómico total del hombro. Está disponible en dos versiones: una está hecha de UHMWPE acc. según ISO 5834-2 y el otro está hecho de implacross® PE y en tres tamaños distintos.

La forma de la parte posterior es convexa (radio de curvatura de 65 mm) y las clavijas son cónicas (ángulo de cono de 10°). Las dos clavijas tienen una distancia clara entre sí para evitar el posible efecto de "caballo mecedor".



COMPONENTES HUMERALES CON AJUSTE DE EXTENSIÓN**- Tornillo AGILON®**

El tornillo AGILON® conecta los componentes modulares del húmero, que consisten en el vástago AGILON®, si es necesario, la pieza de extensión AGILON® y el componente metafisario AGILON®. Está fabricado con CoCrMo según ISO 5832-12, puede presentar recubrimiento de TiN y su presentación es en 6 medidas.

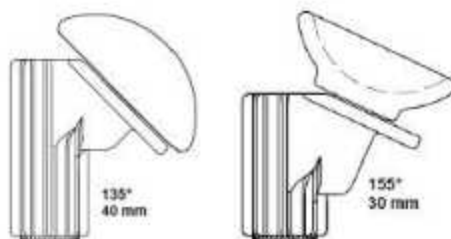
**- Pieza de extensión AGILON®**

La pieza de extensión AGILON® permite una extensión longitudinal del vástago proximal de 7,5 mm a 17,5 mm. Esto permite una posición y alineación optimizadas de la prótesis. Está fabricada en TiAl6V4 según ISO 5832-3. Viene en 5 medidas distintas.

**- Componente metafisario para omartrosis AGILON®**

Reemplaza la parte metafisaria del húmero en caso de una omartrosis existente. Está disponible en dos ángulos de inclinación diferentes (135 ° y 155 °) y dos longitudes diferentes (30 mm y 40 mm). La versión larga (40 mm) se recomienda en uso anatómico, mientras que la versión corta (30 mm) se recomienda en uso inverso.

El diseño del componente metafisario proporciona un collar y aletas para mejorar la fijación. El dentado en el extremo distal del componente metafisario permite una alineación rotacional de 10 °. El material con que está fabricado es TiAl6V4 según norma ISO 5832-3.



- Vástago no cementado AGILON®

Ofrece la posibilidad de una fijación sin cemento en el húmero. Los tallos están disponibles en una variedad de diámetros y longitudes.

La forma básica del vástago proporciona una sección transversal constante. Debido a las aletas, el vástago tiene una forma cónica en la región proximal del tallo. La conicidad (6 °) proviene de las diferentes alturas de las aletas. A pesar de la conicidad, se logra un anclaje seguro del vástago (ajuste a presión).



COMPONENTES HUMERALES SIN AJUSTE DE EXTENSIÓN**- Pieza de extensión AGILON®**

Las piezas de extensión AGILON® permiten una extensión del vástago proximal de 5 mm a 17.5 mm. La extensión del vástago se alcanza mediante una o una combinación de hasta dos piezas de extensión, esto permite una posición y alineación optimizadas de la prótesis.



Están fabricadas con TiAl6V4 según norma ISO 5832-3 y se presentan en tres medidas de diferentes tamaños.

- Componente Metafisario Primario AGILON®

El componente metafisario primario de AGILON® reemplaza la parte metafisaria del húmero en caso de una artrosis existente. Está disponible en un tamaño con ángulos de inclinación de 135 ° y dos longitudes diferentes (30 mm y 40 mm). La versión larga (40 mm) se recomienda en uso anatómico, mientras que la versión corta (30 mm) se recomienda en uso inverso.



El diseño del componente metafisario AGILON® proporciona un collar y aletas para mejorar la fijación. El dentado en el extremo distal del componente metafisario permite una alineación rotacional de 10°.

- Tallo no cementado AGILON®

Los tallos ofrecen la posibilidad de una fijación sin cemento en el húmero y están disponibles en una variedad de diámetros y longitudes. Están fabricados con TiAl6V4 según ISO 5832-3 y se presentan en 41 medidas diferentes desde los 30 mm a los 240 mm.



- Tornillo de seguridad

Proporciona una seguridad adicional de los tornillos AGILON® contra el aflojamiento. Los componentes metafisarios AGILON® tienen una rosca para acceder al tornillo de seguridad. Solo está disponible en una medida.

**Indicacion**

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico total de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide
- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero
- Omatrosis

En el caso de la prótesis inversa, se indican cuando existe una artropatía por desgarramiento del manguito rotador o ante hombro con traumatismo crónico.

Contraindicaciones

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

Una contraindicación absoluta la constituye una alergia conocida al implante contra uno de los materiales utilizados. La etiqueta en el envase secundario de los componentes correspondientes indica el material utilizado. Para comprobar la indicación se recomienda encarecidamente la realización de una prueba de alergia.

Otra contraindicación absoluta es la infección.

Las contraindicaciones relativas incluyen:

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

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

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

3) Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

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

5) Nula cooperación del paciente

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

7) Alteraciones metabólicas

Otras contraindicaciones son la anquilosis considerable de los hombros por analgesia/indolencia y parestias irreversibles del nervio axilar y del plexo braquial.

Los límites de la utilización de la prótesis AGILON® inversa radican sobre todo en defectos extendidos en la cavidad glenoidea (un problema extendido en la cavidad glenoidea puede hacer imposible la implantación de una prótesis de hombro inversa) o en el caso de lesiones del N. axilar o daños del músculo deltoides.

En la mayoría de los casos, el reemplazo glenoidal no es posible en las circunstancias siguientes:

- osteoporosis masiva que no permite un anclaje glenoidal estable,
- daños graves de la sustancia del glenoideo,
- daños extensos del manguito rotador no reconstruibles que conducen a la inestabilidad de la articulación con riesgo de aflojamiento glenoidal (fenómenos «rocking horse»),
- glenoides tipo C con displasia e inclinación posteriores >25°.

Advertencia. La utilización de muletas puede hacer que aumente la carga de la articulación del hombro y, en última instancia, provocar el fallo de la endoprótesis. Por esta razón, en el caso de pacientes con prótesis de hombro implantadas ha de evitarse la utilización de muletas y de otras ayudas que carguen la articulación del hombro.

Factores de riesgo

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

- La nicotina y / o abuso de drogas,
- Alcoholismo
- Insuficiencia muscular,

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

Complicaciones

Como en toda intervención médica, también en el implante de una prótesis articular se pueden presentar efectos secundarios y complicaciones. Los siguientes son los efectos secundarios más comunes y las complicaciones se dan, que pueden producirse en relación con la implantación de una endoprótesis:

- Cambio de posición debido a que se ha soltado el implante
- Acciones del tejido debido a algún tipo de alergia o reacciones de anticuerpos debido a partículas soltadas por la fricción.
- Problemas a nivel de vasos sanguíneos de tipo temporal o crónico
- Hematomas o heridas sin sanar
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa o embolia pulmonar
- Infecciones de heridas postoperatorias agudas e infecciones tardías con posibilidad de sepsis,
- Luxación o subluxación de la prótesis. Esto puede suponer dolores intensos y un posicionamiento anormal
- Inestabilidad
- Disfunción/lesión del manguito rotador
- Fracturas periprotéticas. Fracturas óseas ya sea a nivel intraoperativo o debido a una luxación del implante o a una sobrecarga de este.
- Separación de componentes modulares.
- Desgaste de los componentes articulares
- Deformidad o rotura del implante
- "Fretting" o corrosión de las conexiones modulares
- Osificaciones heterotópicas
- Señal Secundaria de desgaste puede ocurrir en la superficie de la articulación después de la implantación de un hemiprótesis,

Complicaciones o consecuencias negativas de algún tipo, las cuales sean debidas a una indicación o técnica quirúrgica errónea, así mismo como una mala planificación o debido a no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y no podrá hacerse de ello responsable el fabricante o distribuidor.

Indicaciones Preoperatorias

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

- Plantillas digitales: Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación habituales. Si el software no contiene las plantillas deseadas, hable con el proveedor de la herramienta de planificación.
- Guías radiográficas: Otra posibilidad son las guías radiográficas, que están disponibles en diferentes proporciones. Su distribuidor local se las podrá proporcionar. Otra cosa que habrá que tener en cuenta el cirujano antes de la intervención es:
 - decidir si será cementado o no cementado, que los instrumentales estén completos y sean los correspondientes al implante que se quiera utilizar.
 - Los implantes de la empresa implantcast GmbH solo pueden ser utilizados con sus correspondientes instrumentales de la misma empresa. Solamente son una excepción los instrumentos quirúrgicos estándar utilizados en este tipo de cirugías.

Así mismo el cirujano deberá asegurarse de utilizar los instrumentos que concuerden con el tamaño del implante, para evitar dañar el implante. Se debe tener en cuenta que las guías de corte estén diseñadas para ser utilizadas en combinación con las hojas de sierra de la empresa implantcast GmbH. En caso de que sea necesario usar otro tipo de sierras, deberá ser consultado con implantcast GmbH, la cual confirmará si esta combinación es o no posible.

Indicaciones Postoperatorias

El tratamiento postoperatorio así como las indicaciones del médico son de vital importancia. Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente. La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga del hombro y así estimular el proceso de sanado.

Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

Advertencias

Lea detalladamente estas instrucciones de uso, así como la información del producto adicional disponible, como la técnica quirúrgica, antes de utilizar las endoprótesis de hombro. Si necesita cualquier información adicional sobre el producto, puede solicitarla a la empresa implantcast GmbH. Para lograr unos resultados satisfactorios a largo plazo es necesario atender a todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias contenidas en las instrucciones de uso. Las endoprótesis de hombro solo pueden utilizarlas personas que, por su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica ofrezcan una garantía de su manejo adecuado.

El cirujano debe facilitar al paciente un documento identificativo de la prótesis, que este deberá conservar o llevar consigo.

¡Un implante no debe reutilizarse bajo ningún concepto! ¡Todos los implantes están fabricados para un uso único! Aunque no se perciban daños visibles, pueden contener defectos o fallas que limiten la funcionalidad del implante y/o que acorten su vida útil.

Manipulación

Antes de la utilización del implante, se debe examinar el envase para ver si tiene daños. El producto es estéril, siempre que no se haya abierto o dañado el envase y no se haya rebasado la fecha de caducidad. Los envases, cuyo envase o cierres estériles se hayan dañado, no se deben utilizar y se deben devolver a implantcast GmbH.

Al sacar el implante del envase, se debe comprobar la coincidencia del implante con la identificación en el envase (Nº de LOTE y tamaño). Al sacar el implante del envase se deben observar las correspondientes prescripciones de higiene. En este caso es responsabilidad total del usuario. La superficie del implante es sumamente sensible. Los implantes no deben ponerse en contacto con objetos que puedan dañar la superficie.

Antes de implantar, se debe examinar el implante visualmente para ver si tiene daños. Los implantes dañados no deben utilizarse.

¡No se debe efectuar ningún tipo de modificación o manipulación en un implante! Esto perjudica su rendimiento y podría conllevar un fallo de la prótesis. En caso de manipulación, pasa la responsabilidad reguladora para el producto al manipulador. El fabricante no se responsabiliza más del producto.

Con la utilización de cemento óseo deben tenerse en cuenta las normas de uso de cada fabricante. El cemento óseo no debe pasar ni quedar en la superficie de deslizamiento (superficie articular) sensible del implante durante la intervención ni después de la misma.

Se deben retirar los restos de cemento óseo, que se sueltan con el tiempo y puedan pasar a las superficies articulares. Éstos pueden dar lugar a un mayor desgaste o a estropear los componentes individuales del implante.

Si se va a integrar un implante sin cemento, ha de tenerse en cuenta que es esencial para el éxito del implante que exista un agarre fijo. Los componentes sin cemento deben anclarse por medio de un ajuste prensado en los huesos preparados, lo que requiere una operación precisa y el uso de los instrumentos previstos para tales casos.

Antes de cerrar la herida, se recomienda una limpieza a fondo de las superficies articulares del implante de fragmentos óseos y/o restos de cemento óseo.

Esterilización

Los implantes se suministran esterilizados por la empresa implantcast GmbH mediante la exposición a una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto. Si se sobrepasa esa fecha, no puede garantizarse la esterilidad del producto y ya no puede utilizarse.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben reesterilizarse!

Almacenamiento

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

Limpieza de instrumental

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

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

Secado

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

Esterilización

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

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

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



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782



VAZQUEZ Viviana Beatriz
CUIL 27183251746



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 23:02:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 23:02:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-1376-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001376-20-0

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

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de hombro

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

16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el reemplazo con un sistema protésico total de hombro son:

- Enfermedades sintomáticas degenerativas de la articulación (osteoartritis, necrosis avascular)
- Artrosis post-traumática
- Fracturas (de la cabeza del húmero o del húmero proximal)
- Artritis reumatoide

- Depresiones de la cabeza del húmero de más de un 40 % de la superficie de la articulación
- Luxaciones crónicas recidivantes con lesión de Hill-Sachs profunda
- Inestabilidad de la fractura tras un intento de osteosíntesis en casos de fracturas de 3 y 4 fragmentos (dislocación secundaria)
- Necrosis post-traumática de la cabeza del húmero
- Omartrosis

En el caso de la prótesis inversa, se indican cuando existe una artropatía por desgarro del manguito rotador o ante hombro con traumatismo crónico.

Modelos:

Implantes- Sistema AGILON®

38210002 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 40mm 135°

38210003 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 30mm 135°

38210012 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 40mm 155°

38210013 Componente metafisiario para omartrosis AGILON® 30mm 155°

38004414 Capuchón AGILON® ø 44/14mm

38004417 Capuchón AGILON® ø 44/17mm

38004420 Capuchón AGILON® ø 44/20mm

38004714 Capuchón AGILON® ø 47/14mm

38004717 Capuchón AGILON® ø 47/17mm

38004720 Capuchón AGILON® ø 47/20mm

38005014 Capuchón AGILON® ø 50/14mm

38005017 Capuchón AGILON® ø 50/17mm

38005020 Capuchón AGILON® ø 50/20mm

38005314 Capuchón AGILON® ø 53/14mm

38005317 Capuchón AGILON® ø 53/17mm

38005320 Capuchón AGILON® ø 53/20mm

38013200 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, K/S
38013205 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, M
38013210 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, L
38013600 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, K/S
38013605 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, M
38013610 Capuchón Inverso AGILON® ø 36mm, L
38014000 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, K/S
38014005 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, M
38014010 Capuchón Inverso AGILON® ø 40mm, L
38014400 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, K/S
38014405 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, M
38014410 Capuchón Inverso AGILON® ø 44mm, L
38015200 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, K/S
38015205 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, M
38015210 Capuchón Inverso AGILON® ø 32mm, L
38015600 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, K/S
38015605 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, M
38015610 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 36mm, L

38016000 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, K/S
38016005 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, M
38016010 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 40mm, L
38016400 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, K/S
38016405 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, M
38016410 Capuchón Inverso de retención AGILON® ø 44mm, L
38030032 Glenoide-PE cementado AGILON® 2

38030036 Glenoide-PE cementado AGILON® 3

38030040 Glenoide-PE cementado AGILON® 4

38020032 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 2

38020036 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 3

38020040 Glenoide implacross® E cementado AGILON® 4

38031028 Inserto PE glenoide AGILON® 2

38031032 Inserto PE glenoide AGILON® 3

38031036 Inserto PE glenoide AGILON® 4

38021028 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 2

38021032 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 3

38021036 Inserto PE glenoide implacross® E AGILON® 4

38004001 Glenoide no cementado redondo AGILON® 3

38004028 Glenoide no cementado anatómico AGILON® corto

38004029 Glenoide no cementado anatómico AGILON® largo

38004009 Glenoide no cementado anatómico AGILON® corto

38004010 Glenoide no cementado anatómico AGILON® largo

38004236 Glenosfera PE 36mm neutra

38004240 Glenosfera PE 40mm eccentrica

38004244 Glenosfera PE 44mm eccentrica

38032832 Glenosfera PE AGILON® 2; 32mm neutra

38032836 Glenosfera PE AGILON® 2; 36mm eccentrica

38032840 Glenosfera PE AGILON® 2; 40mm eccentrica

38032844 Glenosfera PE AGILON® 2; 44mm eccentrica

38033236 Glenosfera PE AGILON® 3; 36mm neutra

38033240 Glenosfera PE AGILON® 3; 40mm eccentrica

38033244 Glenosfera PE AGILON® 3; 44mm eccentrica

38022832 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 32mm neutra
38022836 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 36mm excéntrica
38022840 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 40mm excéntrica
38022844 Glenosfera implacross® E AGILON® 2; 44mm excéntrica
38023236 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 36mm neutra
38023240 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 40mm excéntrica
38023244 Glenosfera implacross® E AGILON® 3; 44mm excéntrica
38210075 Pieza de extensión AGILON® 7,5mm
38210100 Pieza de extensión AGILON® 10mm
38210125 Pieza de extensión AGILON® 12,5mm

38210150 Pieza de extensión AGILON® 15mm
38210175 Pieza de extensión AGILON® 17,5mm
38210022 Tornillo para barra AGILON® 22,5mm
38210030 Tornillo para barra AGILON® 30mm
38210032 Tornillo para barra AGILON® 32,5mm
38210035 Tornillo para barra AGILON® 35mm
38210037 Tornillo para barra AGILON® 37,5mm
38210040 Tornillo para barra AGILON® 40mm
38503010 Tallo no cementado AGILON® ϕ 10 x 30mm
38503011 Tallo no cementado AGILON® ϕ 11 x 30mm
38503012 Tallo no cementado AGILON® ϕ 12 x 30mm
38503013 Tallo no cementado AGILON® ϕ 13 x 30mm
38503014 Tallo no cementado AGILON® ϕ 14 x 30mm
30503015 Tallo no cementado AGILON® ϕ 15 x 30mm
38503016 Tallo no cementado AGILON® ϕ 16 x 30mm

38503017 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 17 x 30mm
38503018 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 18 x 30mm
38506009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 60mm
38506010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 60mm
38506011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 60mm
38506012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 60mm
38506013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 60mm
38506014 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 14 x 60mm
38506015 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 15 x 60mm
38506016 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 16 x 60mm
38506017 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 17 x 60mm
38506018 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 18 x 60mm
38512009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 120mm
38512010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 120mm
38512011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 120mm
38512012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 120mm
38512013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 120mm
38512014 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 14 x 120mm
38512015 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 15 x 120mm
38512016 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 16 x 120mm
38518009 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 9 x 180mm
38518010 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 10 x 180mm
38518011 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 11 x 180mm
38518012 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 12 x 180mm
38518013 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 13 x 180mm
38518014 Tallo no cementado AGILON® \varnothing 14 x 180mm

38518015 Tallo no cementado AGILON® ø15 x 180mm

38518016 Tallo no cementado AGILON® ø16 x 180mm

38524009 Tallo no cementado AGILON® ø9 x 240mm

38524010 Tallo no cementado AGILON® ø10 x 240mm

38524011 Tallo no cementado AGILON® ø11 x 240mm

38524012 Tallo no cementado AGILON® ø12 x 240mm

38524013 Tallo no cementado AGILON® ø13 x 240mm

38524014 Tallo no cementado AGILON® ø14 x 240mm

38524015 Tallo no cementado AGILON® ø15 x 240mm

38524016 Tallo no cementado AGILON® ø16 x 240mm

38200101 Tornillo de seguridad M10X1 SW5

Instrumental AGILON®

79993816 Contenedor para retractor AGILON®

79993822 Contenedor para capuchón de retención de prueba inverso AGILON®

79993831 Contenedor básico AGILON®

79993832 Contenedor para mecha AGILON®

79993833 Contenedor para tallo de prueba AGILON®

79993834 Contenedor para omartrosis AGILON®

79993835 Contenedor para omartrosis 155° AGILON®

79993836 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide cementado AGILON®

79993837 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide no cementado AGILON®

79993838 Contenedor tamaño 2-4 para glenoide inverso no cementado AGILON®

42210019 mecha 126 x 3,2mm

42230029 bulón de fijación 3,2mm x 77mm

75123602 adaptador externo ic A/O, interno ic canulado

77000112 mecha tibial 2,5mm

78004061 mecha glenoide

78004062 broca glenoide 4

78004414 Capuchón de prueba AGILON® 44/14 mm

78004417 Capuchón de prueba AGILON® 44/17 mm

78004420 Capuchón de prueba AGILON® 44/20 mm

78004714 Capuchón de prueba AGILON® 47/14 mm

78004717 Capuchón de prueba AGILON® 47/17 mm

78004720 Capuchón de prueba AGILON® 47/20 mm

78005014 Capuchón de prueba AGILON® 50/14 mm

78005017 Capuchón de prueba AGILON® 50/17 mm

78005020 Capuchón de prueba AGILON® 50/20 mm

78005314 Capuchón de prueba AGILON® 53/14 mm

78005320 Capuchón de prueba AGILON® 53/20 mm

78010019 Broca cónica AGILON®

78012430 Adaptador para tallo de prueba AGILON®

78013600 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm K/S

78013605 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm M

78013610 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø36mm L

78014000 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm K/S

78014005 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm M

78014010 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø40mm L

78014070 Broca universal glenoide 30mm

78014075 Mecha canulada para glenoide no cementado Corta

78014076 Mecha canulada para glenoide no cementado Larga

78014400 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm K/S

78014405 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm M

78014410 Capuchón inverso de prueba AGILON® ø44mm L

78015600 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm K/S

78015605 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm M/M

78015610 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø36mm L/L

78016000 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm K/S

78016005 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm M/M

78016010 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø40mm L/L

78016400 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm K/S

78016405 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm M/M

78016410 Capuchón inverso de retención de prueba AGILON® ø44mm L/L

78020032 Glenoide de prueba AGILON® 2

78020036 Glenoide de prueba AGILON® 3

78020040 Glenoide de prueba AGILON® 4

78022836 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø36mm excéntrico

78022840 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø40mm excéntrico

78022844 Glenosfera de prueba AGILON® 2 ø44mm excéntrico

78023236 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø36mm neutra

78023240 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø40mm excéntrico

78023244 Glenosfera de prueba AGILON® 3 ø44mm excéntrico

78031028 Inserto de prueba glenoide AGILON® 2

78031032 Inserto de prueba glenoide AGILON® 3

78031036 Inserto de prueba glenoide AGILON® 4

78202408 mecha rígida ø8/240mm

78202409 mecha rígida ø9/240mm

78202410 mecha rígida \varnothing 10/240mm
78202411 mecha rígida \varnothing 11/240mm
78202412 mecha rígida \varnothing 12/240mm
78202413 mecha rígida \varnothing 13/240mm
78202414 mecha rígida \varnothing 14/240mm
78202415 mecha rígida \varnothing 15/240mm
78202416 mecha rígida \varnothing 16/240mm
78202417 mecha rígida \varnothing 17/240mm
78202418 mecha rígida \varnothing 18/240mm
78210002 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 135° 40mm
78210003 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 135° 30mm
78210012 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 155° 40mm
78210013 Componente metafisiario de prueba para omartrosis AGILON® 155° 30mm
78210022 Tornillo de prueba AGILON® 22,5mm
78210030 Tornillo de prueba AGILON® 30mm
78210032 Tornillo de prueba AGILON® 32,5mm
78210035 Tornillo de prueba AGILON® 35mm
78210037 Tornillo de prueba AGILON® 37,5mm
78210040 Tornillo de prueba AGILON® 40mm
78210075 Pieza de extensión de prueba AGILON® 7,5mm
78210100 Pieza de extensión de prueba AGILON® 10mm
78210125 Pieza de extensión de prueba AGILON® 12,5mm
78210150 Pieza de extensión de prueba AGILON® 15mm
78210175 Pieza de extensión de prueba AGILON® 17,5mm
78503010 Tallo de prueba AGILON® \varnothing 10/30mm
78503011 Tallo de prueba AGILON® \varnothing 11/30mm

78503012 Tallo de prueba AGILON® ø12/30mm
78503013 Tallo de prueba AGILON® ø13/30mm
78503014 Tallo de prueba AGILON® ø14/30mm
78503015 Tallo de prueba AGILON® ø15/30mm
78503016 Tallo de prueba AGILON® ø16/30mm
78503017 Tallo de prueba AGILON® ø17/30mm
78503018 Tallo de prueba AGILON® ø18/30mm
78506008 Tallo de prueba AGILON® ø8/60mm
78506009 Tallo de prueba AGILON® ø9/60mm
78506010 Tallo de prueba AGILON® ø10/60mm
78506011 Tallo de prueba AGILON® ø11/60mm
78506012 Tallo de prueba AGILON® ø12/60mm
78506013 Tallo de prueba AGILON® ø13/60mm
78506014 Tallo de prueba AGILON® ø14/60mm
78506015 Tallo de prueba AGILON® ø15/60mm
78506016 Tallo de prueba AGILON® ø16/60mm
78506017 Tallo de prueba AGILON® ø17/60mm
78506018 Tallo de prueba AGILON® ø18/60mm
78509008 Tallo de prueba AGILON® ø8/90mm
78509010 Tallo de prueba AGILON® ø10/90mm
78509012 Tallo de prueba AGILON® ø12/90mm
78509014 Tallo de prueba AGILON® ø14/90mm
78512008 Tallo de prueba AGILON® ø8/60mm
78512009 Tallo de prueba AGILON® ø9/60mm
78512010 Tallo de prueba AGILON® ø10/60mm
78512011 Tallo de prueba AGILON® ø11/60mm

78512012 Tallo de prueba AGILON® ø12/60mm
78512013 Tallo de prueba AGILON® ø13/60mm
78512014 Tallo de prueba AGILON® ø14/60mm
78512015 Tallo de prueba AGILON® ø15/60mm
78512016 Tallo de prueba AGILON® ø16/60mm
81002010 Mecha 3,2mm con tapón
42240021 Mandril de liberación rápida A/O pequeño
00510918 Cable guía 1,8mm
02801007 atornillador hexagonal corto 3,5mm
02821007 calibre de profundidad
02821025 Guía de mecha angulada 2,5mm
39110000 Alambre guía ø3,2 x 150mm
42230006 insertor de bulón 3,2mm
42230009 revisión de resección
42230023 mango en T ic Zimmer/Jakobs
42230031 martillo de golpe corto
75120025 Llave de torsión 15Nm 5mm
75120800 extractor de bulón
75124444 impactor de cabeza
76081001 atornillador hexagonal 2,5mm
76081050 atornillador hexagonal MUTARS® 5mm
78004001 impactor para glenoide
78004015 plantilla para cabeza de húmero AGILON®
78004049 guía de mecha para glenoide 2
78004050 guía de mecha para glenoide 4
78004051 guía de mecha para glenoide 3

78004052 alambre guía 1,8mm x 75mm

78004063 mango para guía de mecha

78004064 posicionador para glenoide

78004071 guía de mecha para glenoide anatómico

78004072 guía de mecha para glenoide anatómico 2

78004080 guía para mecha PEG para glenoide anatómico no Cementado 3

78004081 guía para mecha PEP para glenoide anatómico no Cementado 2

78010001 impactor para glenosfera

78010009 impactor para tallo AGILON®

78010013 Escoplo bo AGILON®

78010020 instrumental de mesa AGILON®

7801002001 instrumental de mesa Parte 1 AGILON®

78010021 bloque de ensamblaje AGILON®

78010022 placa de protección para resección de húmero

78010023 martillo de golpe para adaptador M10/1

78010024 martillo de golpe para adaptador M6

78010026 adaptador para martillo de golpe M8/1

78010028 impactor para implante AGILON® 155°

78010029 contra grapa AGILON® 155°

78010030 Posicionador de glenosfera capturado

78010115 varilla guía AGILON®

78010120 escoplo bo AGILON® 155°

78010121 placa de protección para resección de húmero 155°

78010122 bloque de corte para húmero

78010125 Impactor de grapa M6 AGILON®

78010126 impactor de implante AGILON® 135°
78010127 contra grapa AGILON® 135°
78014015 Plantilla \varnothing para capuchón de húmero AGILON®
78014071 Preparador glenoideo 44mm
78014079 Medidor de control para glenosfera AGILON®
78200201 guía para retrotorsión modular AGILON®
78200210 bloque de ensamblaje para capuchón AGILON®
78200211 retractor para capuchón humeral
78200550 bloque de corte para húmero 135°
78200560 guía de alineación para húmero
78200561 alineación para húmero
78200572 plantilla de medición AGILON® 44mm
78200573 plantilla de medición AGILON® 47mm
78200574 plantilla de medición AGILON® 50mm
78200575 plantilla de medición AGILON® 53mm
78200576 plantilla para medición inversa AGILON®
78200577 impactor para tornillo de omartrosis AGILON®
80036101 extractor de cabeza humeral

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

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

Expediente N° 1-0047-3110-1376-20-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.23 22:28:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 22:28:22 -03:00