



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4909-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7907-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7907-17-3 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 PROTESIS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-162", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 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 MODULAR DE PROTESIS 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:

Osteoartritis primaria.

Osteoartritis secundaria - Artritis reumatoide - Osteoartritis postraumática - Artropatía con desgarramiento de manguito rotador en pacientes jóvenes - Degeneración articular metabólica.

Secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, necrosis de la cabeza dislocaciones bloqueadas).

Necrosis avascular de la cabeza.

Modelo/s: Affinis Fracture

## Tab. 1

### Implantes

102.00.00.06.0	Vástago Affinis 6 cem.
102.00.00.09.0	Vástago Affinis 9 cem.
102.00.00.12.0	Vástago Affinis 12 cem.
102.00.00.15.0	Vástago Affinis 15 cem.
102.00.01.06.0	Vástago Affinis 6 sin cem.
102.00.01.07.0	Vástago Affinis 7,5 sin cem.
102.00.01.09.0	Vástago Affinis 9 sin cem.
102.00.01.10.0	Vástago Affinis 10,5 sin cem.
102.00.01.12.0	Vástago Affinis 12 sin cem.
102.00.01.13.0	Vástago Affinis 13,5 sin cem.
102.00.01.15.0	Vástago Affinis 15 sin cem.
102.02.00.13.0	Cabeza Affinis CoCr 39/13/1
102.02.00.14.0	Cabeza Affinis CoCr 41/14/1
102.02.00.15.0	Cabeza Affinis CoCr 43/15/2
102.02.00.16.0	Cabeza Affinis CoCr 45/16/2
102.02.00.17.0	Cabeza Affinis CoCr 47/17/3
102.02.00.18.0	Cabeza Affinis CoCr 49/18/3
102.02.00.19.0	Cabeza Affinis CoCr 51/19/4
102.02.00.20.0	Cabeza Affinis CoCr 53/20/4
102.07.02.31.0	Glenoide PE Affinis 1 cem.
102.07.02.35.0	Glenoide PE Affinis 2 cem.
102.07.02.39.0	Glenoide PE Affinis 3 cem.
102.07.02.43.0	Glenoide PE Affinis 4 cem.
60.20.0009	Vástago Affinis 9/200 cem.
60.20.0012	Vástago Affinis 12/200 cem.
62.34.0031	Cono de revisión con tornillo Affinis
62.34.0050	Vitamys glenoidea Affinis 1 cem.

62.34.0050RSA Vitamys glenoidea Affinis 1 cem. RSA  
62.34.0051 Vitamys glenoidea Affinis 2 cem.  
62.34.0051RSA Vitamys glenoidea Affinis 2 cem. RSA  
62.34.0052 Vitamys glenoidea Affinis 3 cem.  
62.34.0052RSA Vitamys glenoidea Affinis 3 cem. RSA  
62.34.0053 Vitamys glenoidea Affinis 4 cem.  
62.34.0053RSA Vitamys glenoidea Affinis 4 cem. RSA  
62.34.0055 Vitamys glenoidea Affinis 1 no cem.  
62.34.0055RSA Vitamys glenoidea Affinis 1 no cem. RSA  
62.34.0056 Vitamys glenoidea Affinis 2 no cem.  
62.34.0056RSA Vitamys glenoidea Affinis 2 no cem. RSA  
62.34.0057 Vitamys glenoidea Affinis 3 no cem.  
62.34.0057RSA Vitamys glenoidea Affinis 3 no cem. RSA  
62.34.0058 Vitamys glenoidea Affinis 4 no cem.  
62.34.0058RSA Vitamys glenoidea Affinis 4 no cem. RSA  
60.20.3916 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4117 Cabeza offset Affinis 41/17/1  
60.20.4318 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4519 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4720 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4921 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.5122 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.5323 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
62.34.0010 Vástago Affinis Short 1  
62.34.0011 Vástago Affinis Short 2  
62.34.0012 Vástago Affinis Short 3  
62.34.0013 Vástago Affinis Short 4  
62.34.0014 Vástago Affinis Short 5

62.34.0015 Vástago Affinis Short 6

62.34.0020 Cabeza Bionit Affinis Short 39113/1

62.34.0021 Cabeza Bionit Affinis Short 41/14/1

62.34.0022 Cabeza Bionit Affinis Short 43/15/2

62.34.0023 Cabeza Bionit Affinis Short 45/16/2

62.34.0024 Cabeza Bionit Aftinis Short 47/17/3

62.34.0025 Cabeza Bionit Affinis Short 49/18/3

62.34.0026 Cabeza Bionit Affinis Short 51/19/4

62.34.0027 Cabeza Bionit Affinis Short 53/20/4

Fab. 1 y Fab. 2

Instrumental

Período de vida útil: Vástagos, Cabezas, Tornillos: 10 años

Glenoidea: 5 años

Forma de presentación: Implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril por unidad

Método de Esterilización: Implantes por Radiación Gamma a excepción de Vitamis Glenoidea Affinis que es por Plasma de peróxido de hidrógeno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

**Mathys Ltd. Bettlach**

Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza

Fabricante 2:

**W+S Solutions GmbH**

Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7907-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.15 09:27:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
**SubAdministrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.15 09:27:28 -0300

## **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

**Modelo:** Prótesis total de hombro Affinis, Affinis Short.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE N°

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 R**

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-1991-162

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO IIIB – RÓTULO- IMPLANTABLE: Vitamis Glenoidea Affinis**

*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

**Modelo:** Prótesis total de hombro Affinis, Affinis Short.

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 plasma de peróxido de hidrógeno

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-1991-162

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO IIIB – RÓTULO- INSTRUMENTAL**

*Fabricado por*

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

**W+S Solutions GmbH, Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Germany**

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

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

**Modelo:** Prótesis total de hombro Affinis, Affinis Short.

Sistema modular de prótesis de hombro

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

LOTE N°

No utilizar si el envase está dañado

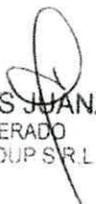
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-162

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

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

**W+S Solutions GmbH, Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Germany**

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

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

**Modelo:** Prótesis total de hombro Affinis, Affinis Short.

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-1991-162

### **DESCRIPCIÓN**

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

- Prótesis total de hombro Affinis:

La endoprótesis total de hombro Affinis está diseñada para el tratamiento electivo de los cambios degenerativos en la articulación glenohumeral, como omartrosis primaria y secundaria, así como necrosis de la cabeza.

Dependiendo de la necesidad se puede hacer un tratamiento endoprostético total o parcial.

La prótesis consiste de vástagos estándar (cementados o no) así como de vástagos cortos (cementados o no), cabezas céntricas y excéntricas, y componentes glenoides cementados o no.

Los vástagos estándar tienen conos modulares y ajustables.

- Affinis Short:

El vástago corto sirve para el anclaje del húmero proximal, sin necesidad de abrir la cavidad intramedular. El producto está hecho para pacientes jóvenes con hueso de buena calidad

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
IF-2018-14828500-APN-DSPM#ANMAT

## **INDICACION**

### Prótesis total de hombro Affinis / Affinis Short:

- Osteoartritis primaria.
- Osteoartritis secundaria - Artritis reumatoide - Osteoartritis postraumática - Artropatía con desgarro del manguito rotador en pacientes jóvenes - Degeneración articular metabólica.
- Secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas).
- Necrosis avascular de la cabeza.

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

### Otras indicaciones de alerta y seguridad:

- La vida útil también depende del peso corporal y la actividad del paciente.
- Es necesario el tratamiento postoperatorio.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT  
German Szmulewicz  
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 implantate.

### **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

### **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.

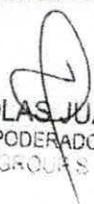
Comprobar que el implante cerámico está fijado firmemente tirando del componente con la mano. Si se suelta, se deberán retirar también los restos de hueso o de tejidos blandos que puedan haber quedado.

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.

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.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTC GROUP S R L

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT  
  
Farmacéutico  
MP 19930

## Técnica quirúrgica:

### Affinis Total: Colocación de una glena cementada

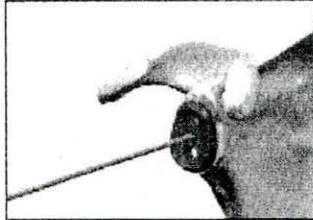


Fig. 1

**Preparación e implantación de la cavidad glenóidea**  
Con las guías de calibre Affinis Glena se determina primeramente el tamaño del implante y, a continuación, se coloca la aguja de Kirschner (2,5 mm x 150 mm) centrada en la cavidad glenóidea.

**Nota**

La guía de calibre no está prevista para orientar o introducir correctamente la aguja de Kirschner, sino para marcar el punto de entrada considerando el tamaño del implante.

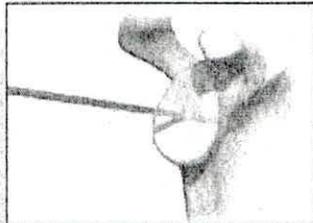


Fig. 2

La aguja de Kirschner Affinis se emplea como guía para la fresa glenóidea Affinis y la plantilla para taladrar la glena Affinis vitarys.

En primer lugar, deslizar la fresa glenóidea Affinis sobre de la aguja de Kirschner Affinis. Gracias a su modularidad, la fresa glenóidea Affinis se puede introducir incluso cuando el espacio es reducido sin necesidad de retirar o de doblar la aguja de Kirschner Affinis. Para ello, la corona de la fresa se desliza de manera excéntrica sobre la guía de Kirschner Affinis a través de la ventana situada al lado del orificio para el casquillo.

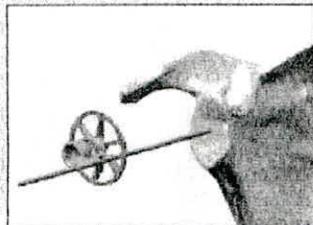


Fig. 3

El tamaño de la fresa glenóidea Affinis se corresponde con el tamaño del implante glenóideo piriformado. En la tabla inferior se recogen todos los tamaños.

1	1
2	2
3	3
4	4



Fig. 4

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

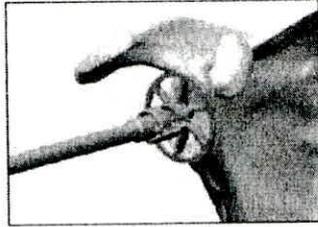


Fig. 5

Llevar la tresa glenóidea Affinis a través de la aguja de Kirschner Affinis y conectarla.

Presar la cavidad glenóidea con la tresa glenóidea Affinis a través de la aguja de Kirschner Affinis dejando la capa de hueso subcondral.

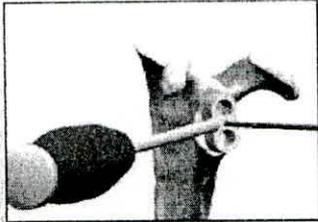


Fig. 6

Llevar la plantilla para taladrar la giena Affinis vitamys a través de la aguja de Kirschner Affinis. Alinear la plantilla para taladrar la giena Affinis con el eje longitudinal de la cavidad glenóidea. Para determinar el punto de referencia más inferior se palpa el borde lateral con unas pinzas.

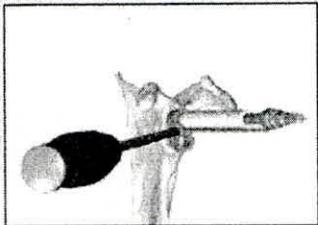


Fig. 7

Taladrar el primer orificio de anclaje con la broca glenóidea Affinis vitamys.

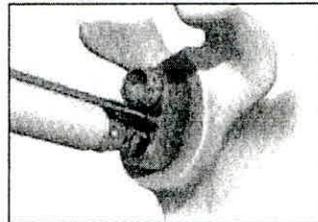


Fig. 8

Retirar la broca glenóidea Affinis vitamys. Colocar el perno de fijación glenóidea Affinis.

Taladrar el segundo orificio de anclaje con la broca glenóidea Affinis vitamys.

Retirar el instrumental.

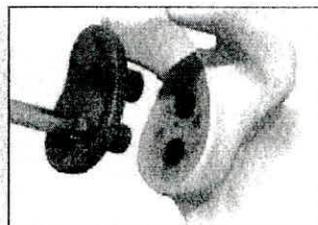


Fig. 9

Seleccionar y colocar la giena de prueba Affinis vitamys.

NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTS GROUP S R L

German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 PMP 19930

IF-2018-14828500-APN DPM#ANMAT

## Técnica quirúrgica:

### Affinis Short

#### 4.1 Posicionado

La posición ideal del paciente es semisentada (tumbona), con el hombro que se va a operar proyectado sobre la mesa de operaciones. Asegúrese de que el borde medial de la escápula está siempre apoyado en la mesa.

- El brazo se envuelve estérilmente y puede colocarse sobre un carril de brazo, pero es necesario que se pueda mover libremente
- La articulación del hombro debería estar accesible desde todos los lados, incluidas la prueba de funcionamiento (aducción y extensión completas) y las comprobaciones por rayos X con el convertidor de imagen
- El componente troncal de la mesa debería elevarse unos 35°
- Incline el componente de la pata inferior
- Posicione y asegure la cabeza en el soporte para la cabeza

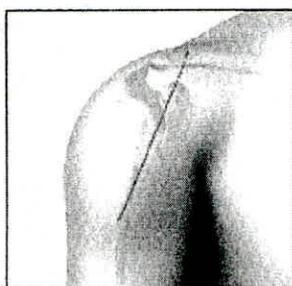


Fig. 1

#### 4.2 Abordaje

La incisión en la piel delto-pectoral debería efectuarse desde la punta del proceso coracoide, a lo largo del borde anterior del músculo deltoide hasta la inserción en el eje del húmero. Si fuera necesario, la incisión en la piel puede ampliarse hasta el tercio lateral de la clavícula (como lo indica la línea de puntos).

También son posibles otros abordajes si así lo decide el cirujano.

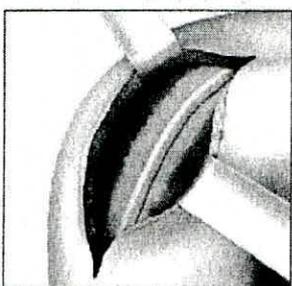


Fig. 2

El colgajo cutáneo lateral se moviliza y se efectúa una incisión en la fascia sobre la vena cefálica. Esta vena suele estar plegada lateralmente, junto con el músculo deltoide.



Fig. 3

A continuación, se efectúa la incisión vertical de la fascia clavi-pectoral.

Tras la movilización del grupo de tendones coraco-braquial en dirección medial, el nervio músculo-cutáneo se palpa postero-medialmente respecto a los tendones. El nervio debe sujetarse hacia el lado junto con los tendones.

Para una mejor exposición, la incisión del músculo pectoral mayor se puede efectuar cerca del húmero (aprox. 2 cm). Entretanto, divida el manguito rotador hasta la base del proceso coracoide.

El tendón del biceps debería tenotomizarse y tenodesarse en el eje proximal (área del surco). El muñón intraauricular es resacado.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

IF-2018-14828500-APN-DNPM/990 MAT

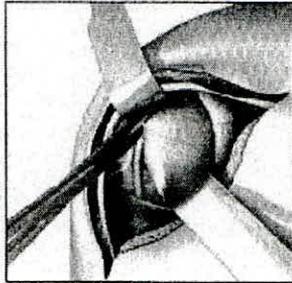


Fig. 4

Tras este paso, se puede palpar el nervio axilar en el lado anterior e inferior del músculo subescapular.

La identificación puede resultar difícil en caso de revisiones, fracturas viejas o adhesiones.

Se debe proteger el nervio axilar durante toda la intervención.

Puede conseguirse una buena exposición de la cabeza humeral mediante la dislocación anterosuperior girando externamente la extremidad extendida.

Si resulta difícil efectuar la dislocación del húmero, es posible efectuar una tenotomía de la parte superior del músculo subescapular.

Asegúrese de que el húmero se desplaza cranealmente durante el siguiente paso, para evitar una lesión por tracción del plexo braquial.

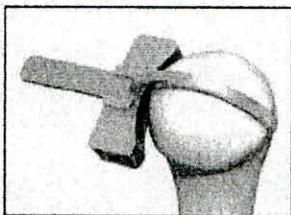


Fig. 5

#### 4.3 Resección humeral

Retire todos los osteofitos.

Seleccione el tamaño correcto del palpador (S, M, L), deslicelo en el bloque de corte y posicione en el cuello anatómico posterior.

Mientras mantiene el punto de contacto posterior en el cuello anatómico, alinee la ranura del bloque de corte con el cuello anterior (altura e inclinación).

Perfore previamente un orificio a través de los agujeros del bloque de corte.

Inserte el primer pino de 3,2 mm.

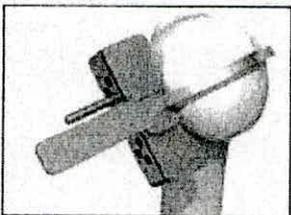


Fig. 6

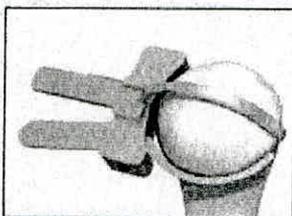


Fig. 7

Habiendo bloqueado la guía, ahora ya puede comprobar la alineación más detalladamente y si es correcta, efectúe una perforación previamente e inserte el 2º pino.

Deslice el bloque de corte hacia atrás para retirar el palpador.

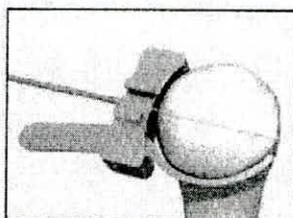


Fig. 8

#### Opción:

Inserte una aguja Kirschner (2,5 mm) centralmente, alineada con el cuello anatómico. Una vez insertada, monte el bloque de corte a través del orificio en la ranura de corte.

Utilice el palpador para comprobar de nuevo la altura de reseción y la retroversión.

Inserte dos pines de 3,2 mm y retire la aguja Kirschner.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP SRL

German Szmulewicz  
IF-2018-14828500-APN-DR-1100-2018-MAT  
MP 19930

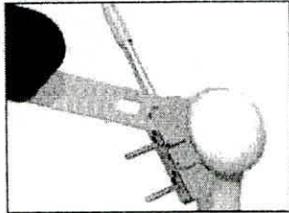


Fig. 9

Reseque la cabeza humeral a través de la guía de hoja de sierra del bloque de corte. Proteja el manguito rotador con cuidado.

Retire todos los retractores y compruebe el corte humeral: su resección debería estar alineada con el cuello anatómico.

Si es necesaria una resección, transfiera el bloque de corte a los pines en los agujeros proximales (2 mm de resección).

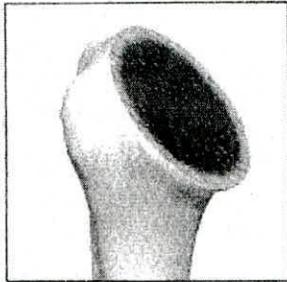


Fig. 10

Retire el instrumental.

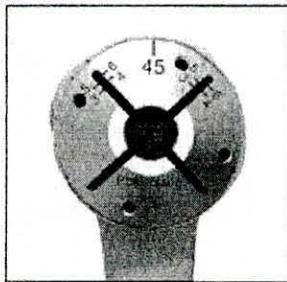


Fig. 11

#### 4.4 Preparación humeral

Centre el disco de posicionado en el plano de resección alineado con el borde cortical exterior.

La alineación resulta más fácil si se escoge un tamaño menor de disco de posicionado.

La marca de láser con el indicador de tamaño de la cabeza (45) debería colocarse lateralmente en las 12 horas del reloj.

Los números (3, 4, 5, 6) en la ranura indican los tamaños del impactor (vástago) que usted puede utilizar con cada disco de posicionado.

**¡Este es el paso más importante para conseguir un implante humeral centrado!**

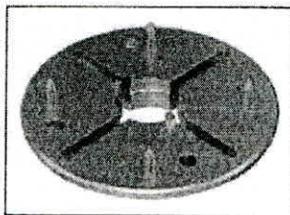


Fig. 12

Hay clavos en la cara posterior del disco de posicionado para fijar el disco en el húmero reseñado.

  
 NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

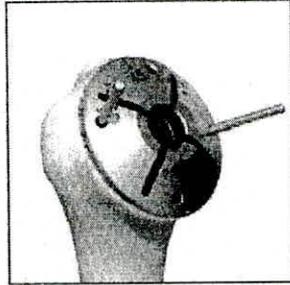


Fig. 13

Fije el disco de forma definitiva con agujas Kirschner adicionales. Esto evitará que el disco se despegue, lo que podría traducirse en una orientación incorrecta del vástago.

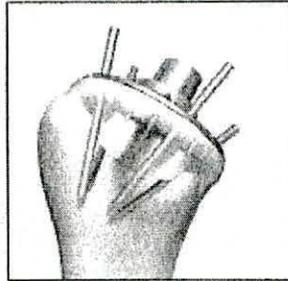


Fig. 14

Las agujas Kirschner no tendrán contacto con el impactor.

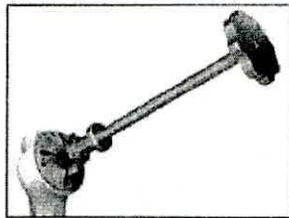


Fig. 15

**Inserte el pre-impactor**

¡Es obligatorio sujetar el posicionador en dirección ortogonal al plano de resección!

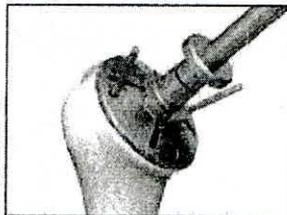


Fig. 16

Inserte el pre-impactor hasta que el tope esté completamente alineado con el disco de posicionado.

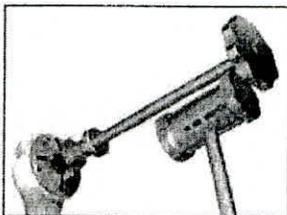


Fig. 17

Extraiga el pre-impactor con ligeros golpes de martillo en el lado inferior del plato de posicionado.

¡No sacuda el impactor con el posicionador manualmente porque esto disminuiría la calidad del lecho óseo!

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

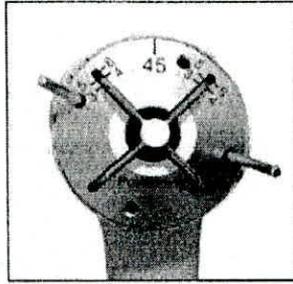


Fig. 18

Seleccione el tamaño de vástago adecuado.

El vástago debería fijarse únicamente en el hueso esponjoso.

Se recomienda unos 5 mm de distancia hacia el borde interno del córtex.

¡Tenga cuidado de no fracturar el húmero proximal! En caso de duda, escoja un vástago más pequeño.



Fig. 19

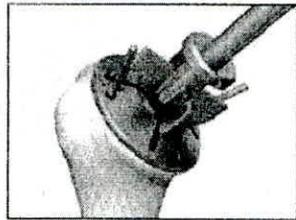


Fig. 20

Golpee el impactor escogido, hasta que el tope esté completamente alineado con el disco de posicionado.

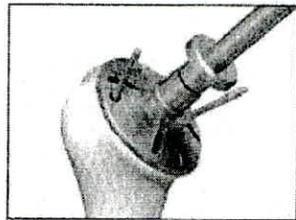


Fig. 21

Desatornille y retire el posicionador, las agujas Kirschner y el disco de posicionado.

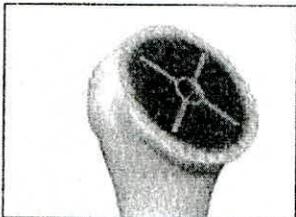
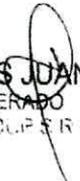


Fig. 22

¡Deje el impactor en el sitio!

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MIS GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

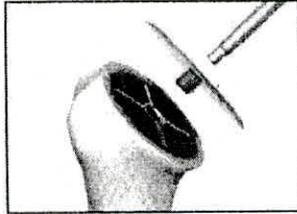


Fig. 23

Se recomienda emplear el disco de cobertura para proteger la superficie de resección humeral.

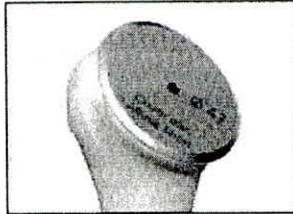


Fig. 24

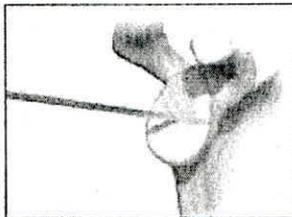


Fig. 25

**4.5 Glena**

Inserte centralmente una aguja Kirschner como guía para la fresa glenoidea y la plantilla para perforar la glena.

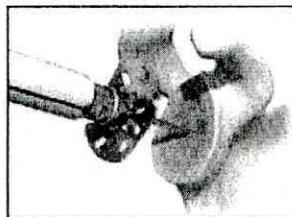


Fig. 26

Use la fresa glenoidea sobre la aguja Kirschner (150 mm x 2,5 mm de diámetro) para fresar la glena.

32 mm	1
36 mm	2
44 mm	3 + 4

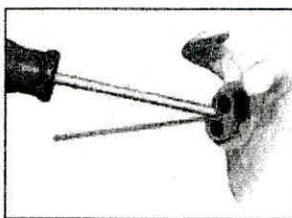


Fig. 27

Coloque la plantilla para perforar la glena sobre la aguja Kirschner y alinee correctamente la guía.

NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 NTC GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

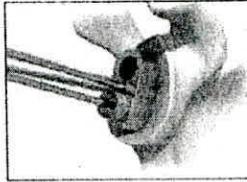


Fig. 28

Inserte la guía de broca glenoidea de 2,5 mm y una aguja Kirschner de 2,5 mm (para estabilidad rotacional).

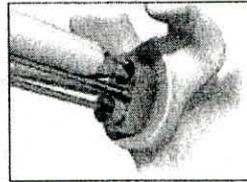


Fig. 29

Utilice la broca glenoidea para perforar el primer agujero de anclaje.

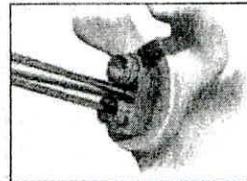


Fig. 30

Retire la plantilla para perforar y coloque el perno de fijación.

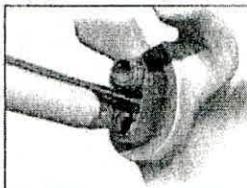


Fig. 31

Retire la guía de broca glenoidea de 2,5 mm con la respectiva aguja Kirschner.

Utilice la broca glenoidea para perforar el segundo agujero de anclaje.

Retire el instrumental.

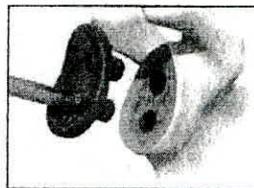


Fig. 32

Seleccione e inserte la glena de prueba (puede utilizarse con la sonda de nivel).

**Compatibilidad del tamaño de la cabeza y la glena**

Cabeza	Glenu
Bionita / Cabeza 39/13	1
Bionita / Cabeza 41/14	
Bionita / Cabeza 43/15	2
Bionita / Cabeza 45/16	
Bionita / Cabeza 47/17	3
Bionita / Cabeza 49/18	
Bionita / Cabeza 51/19	4
Bionita / Cabeza 53/20	

**Resumen de las combinaciones posibles:**

Cabeza	Glenu								

Código de color: DR (congruente) (incompatible)

NICOLAS JUANA  
 APODERADO  
 MTG. GRUPO S.R.L.

German Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

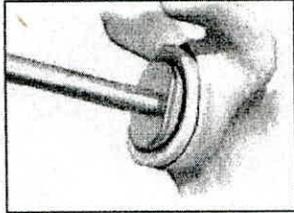


Fig. 33

Replene las perforaciones con cemento óseo. Inserte y adapte el componente glenoideo hasta que esté alineado con el resto esférico del impactor para la glena.

Retire con cuidado el excedente de cemento. Manténgalo en posición hasta que la mezcla del cemento sea efectiva.



Fig. 34

#### 4.6 Determinación del tamaño

Atornille el cono de prueba en el impactor empleando el destornillador 3.5.

**¡No lo apriete demasiado!**

Consejo: En esta fase pueden insertarse suturas para la fijación posterior del manguito rotador.

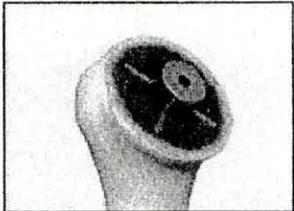


Fig. 35

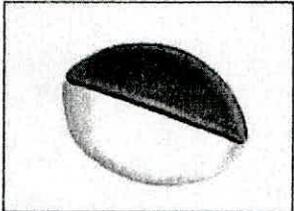


Fig. 36

Determine el tamaño de cabeza realizando una medición comparativa de la cabeza humeral reseca con las cabezas de prueba.

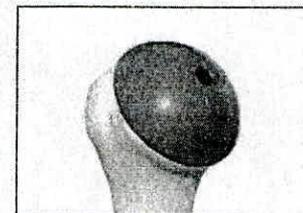
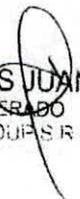


Fig. 37

Coloque la cabeza de prueba en el cono de prueba del impactor. Efectúe una reducción de prueba, compruebe la movilidad y la tensión articular y corrija el tamaño de la cabeza si el resultado no es satisfactorio.

  
NICOLÁS UDANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

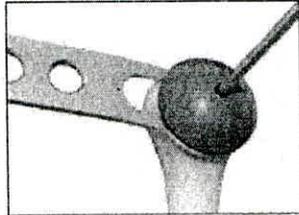


Fig. 38

Extracción de la cabeza de prueba. Si fuera necesario, emplee el extractor de cabeza y el destornillador 3.5 como estabilizador para retirar la cabeza de prueba.



Fig. 39

Retire el cono de prueba empleando el destornillador 3.5.

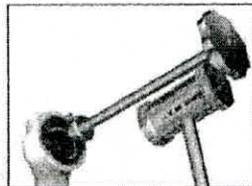


Fig. 40

Extraiga el impactor con ligeros golpes de martillo en el lado inferior del plato de posicionado.

¡No sacuda el impactor con el posicionador manualmente porque esto disminuiría la calidad del lecho óseo!

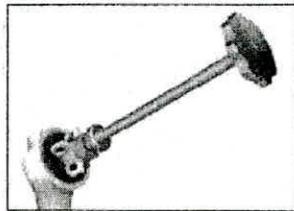


Fig. 41

#### 4.7 Implantación del vástago/de la cabeza humeral

Inserte el vástago con el posicionador en dirección ortogonal al plano de resección.

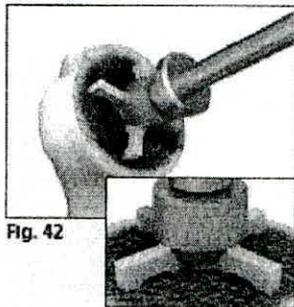


Fig. 42

Detenga el impacto justo antes del final de la ventana ósea.

Las superficies superiores de las aletas deben estar paralelas con el plano de resección en todo el perímetro.

Desatornille y retire el posicionador con cuidado.

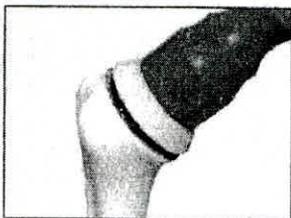


Fig. 43

A continuación, **limpie y seque cuidadosamente el cono.**

La cabeza cerámica se debe montar con un movimiento rotacional.

Impacto final de toda la prótesis con el impactor para cabeza hasta que la cabeza se asiente alineada con el plano de resección.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-14828500-APN-DSPM#ANMAT  
German Simulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

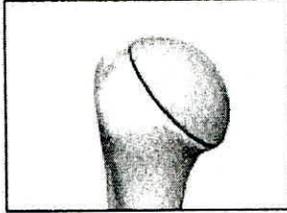


Fig. 44

En condiciones de hueso denso o esclerótico, es aceptable un hueco restante entre la cabeza y el plano de resección de 1 a 2 mm.

## 5. Revisión

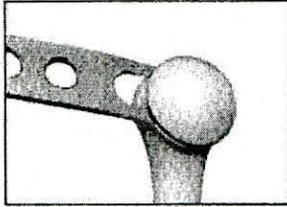


Fig. 45

Use el extractor de cabeza para retirar la cabeza de la prótesis.

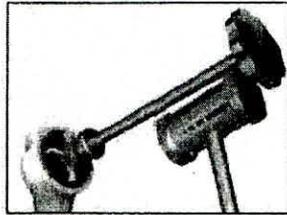


Fig. 46

Extraiga el vástago con el posicionador y el martillo.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14828500-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7907-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.06 16:52:28 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.06 16:52:29 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7907-17-3

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 PROTESIS 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:

Osteoartritis primaria.

Osteoartritis secundaria - Artritis reumatoide - Osteoartritis postraumática - Artropatía con desgarro del manguito rotador en pacientes jóvenes - Degeneración articular metabólica.

Secuelas de fracturas (curación con malformación d fracturas de cabeza humeral, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas).

Necrosis avascular de la cabeza.

Modelo/s: Affinis Fracture

Fab. 1

Implantes

- 102.00.00.06.0 Vástago Affinis 6 cem.
- 102.00.00.09.0 Vástago Affinis 9 cem.
- 102.00.00.12.0 Vástago Affinis 12 cem.
- 102.00.00.15.0 Vástago Affinis 15 cem.
- 102.00.01.06.0 Vástago Affinis 6 sin cem.
- 102.00.01.07.0 Vástago Affinis 7,5 sin cem.
- 102.00.01.09.0 Vástago Affinis 9 sin cem.
- 102.00.01.10.0 Vástago Affinis 10,5 sin cem.
- 102.00.01.12.0 Vástago Affinis 12 sin cem.
- 102.00.01.13.0 Vástago Affinis 13,5 sin cem.
- 102.00.01.15.0 Vástago Affinis 15 sin cem.
- 102.02.00.13.0 Cabeza Affinis CoCr 39/13/1
- 102.02.00.14.0 Cabeza Affinis CoCr 41/14/1
- 102.02.00.15.0 Cabeza Affinis CoCr 43/15/2
- 102.02.00.16.0 Cabeza Affinis CoCr 45/16/2
- 102.02.00.17.0 Cabeza Affinis CoCr 47/17/3
- 102.02.00.18.0 Cabeza Affinis CoCr 49/18/3
- 102.02.00.19.0 Cabeza Affinis CoCr 51/19/4
- 102.02.00.20.0 Cabeza Affinis CoCr 53/20/4
- 102.07.02.31.0 Glenoide PE Affinis 1 cem.
- 102.07.02.35.0 Glenoide PE Affinis 2 cem.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 102.07.02.39.0 Glenoide PE Affinis 3 cem.
- 102.07.02.43.0 Glenoide PE Affinis 4 cem.
- 60.20.0009 Vástago Affinis 9/200 cem.
- 60.20.0012 Vástago Affinis 12/200 cem.
- 62.34.0031 Cono de revisión con tornillo Affinis
- 62.34.0050 Vitamys glenoidea Affinis 1 cem.
- 62.34.0050RSA Vitamys glenoidea Affinis 1 cem. RSA
- 62.34.0051 Vitamys glenoidea Affinis 2 cem.
- 62.34.0051RSA Vitamys glenoidea Affinis 2 cem. RSA
- 62.34.0052 Vitamys glenoidea Affinis 3 cem.
- 62.34.0052RSA Vitamys glenoidea Affinis 3 cem. RSA
- 62.34.0053 Vitamys glenoidea Affinis 4 cem.
- 62.34.0053RSA Vitamys glenoidea Affinis 4 cem. RSA
- 62.34.0055 Vitamys glenoidea Affinis 1 no cem.
- 62.34.0055RSA Vitamys glenoidea Affinis 1 no cem. RSA
- 62.34.0056 Vitamys glenoidea Affinis 2 no cem.
- 62.34.0056RSA Vitamys glenoidea Affinis 2 no cem. RSA
- 62.34.0057 Vitamys glenoidea Affinis 3 no cem.
- 62.34.0057RSA Vitamys glenoidea Affinis 3 no cem. RSA
- 62.34.0058 Vitamys glenoidea Affinis 4 no cem.
- 62.34.0058RSA Vitamys glenoidea Affinis 4 no cem. RSA

7

60.20.3916 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4117 Cabeza offset Affinis 41/17/1  
60.20.4318 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4519 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4720 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.4921 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.5122 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
60.20.5323 Cabeza offset Affinis 39/16/1  
62.34.0010 Vástago Affinis Short 1  
62.34.0011 Vástago Affinis Short 2  
62.34.0012 Vástago Affinis Short 3  
62.34.0013 Vástago Affinis Short 4  
62.34.0014 Vástago Affinis Short 5  
62.34.0015 Vástago Affinis Short 6  
62.34.0020 Cabeza Bionit Affinis Short 39/16/1  
62.34.0021 Cabeza Bionit Affinis Short 41/17/1  
62.34.0022 Cabeza Bionit Affinis Short 43/15/2  
62.34.0023 Cabeza Bionit Affinis Short 45/16/2  
62.34.0024 Cabeza Bionit Affinis Short 47/17/3  
62.34.0025 Cabeza Bionit Affinis Short 49/18/3  
62.34.0026 Cabeza Bionit Affinis Short 51/19/4  
62.34.0027 Cabeza Bionit Affinis Short 53/20/4

Fab. 1 y Fab. 2

Instrumental





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: Vástagos, Cabezas, Tornillos: 10 años

Glenoidea: 5 años

Forma de presentación: Implantes estéril por unidad

Instrumental no estéril por unidad

Método de Esterilización: Implantes por Radiación Gamma a excepción de Vitamis Glenoidea Affinis que es por Plasma de peróxido de hidrógeno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

**Mathys Ltd. Bettlach**

Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza

Fabricante 2:

**W+S Solutions GmbH**

Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7907-17-3

Disposición N°

**4909** 5 MAY 2018

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.