



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007337-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007337-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioprotece S.A. 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 1°.- 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 Bioprotece IP Magna Innovations Med Prowal Ossamed Traumedical Traumatathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP BIP Aconcagua Vlacks Biocorp BioCovi BioJoint BioStill Biopro BioTrauma BioLog BioArt BioLock BioModel BioHealt BioBones BioUpdate BioEvolution BioGen nombre descriptivo PRÓTESIS PARA HOMBRO EN TITANIO y nombre técnico, PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA HOMBRO , de acuerdo con lo solicitado por Bioprotece S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40847853-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1347-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1347-9

Nombre descriptivo: PRÓTESIS PARA HOMBRO EN TITANIO

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): Bioprotece IP Magna Innovations Med Prowal Ossamed Traumedical Traumatathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP BIP Aconcagua Vlacks Biocorp BioCovi BioJoint BioStill Biopro BioTrauma BioLog BioArt BioLock BioModel BioHealt BioBones BioUpdate BioEvolution BioGen

Modelos:

17 Tallo Humeral

CODIGO DENOMINACION

17-005-XX Modular D 8 STD No cementado
17-006-XX Modular D 8 x 170mm No cementado
17-007-XX Modular D 8 x 200mm No cementado
17-008-XX Modular D 8 x 220mm No cementado
17-009-XX Modular D 8 x 240mm No cementado
17-010-XX Modular D 10 STD No cementado
17-011-XX Modular D 10 x 170mm No cementado
17-012-XX Modular D 10 x 200mm No cementado
17-013-XX Modular D 10 x 220mm No cementado
17-014-XX Modular D 10 x 240mm No cementado
17-015-XX Modular D 12 STD No cementado
17-016-XX Modular D 12 x 170mm No cementado
17-017-XX Modular D 12 x 200mm No cementado
17-018-XX Modular D 12 x 220mm No cementado
17-019-XX Modular D 12 x 240mm No cementado
17-020-XX Modular D 14 STD No cementado
17-021-XX Modular D 14 x 170mm No cementado
17-022-XX Modular D 14 x 200mm No cementado
17-023-XX Modular D 14 x 220mm No cementado
17-024-XX Modular D 14 x 240mm No cementado
17-025-XX Base reversa Ø36 0mm
17-026-XX Base reversa Ø36 +5mm
17-027-XX Base reversa Ø36 +10mm
17-028-XX Base reversa Ø36 +15mm
17-029-XX Base reversa Ø36 +20mm
17-030-XX Base reversa Ø39 0mm
17-031-XX Base reversa Ø39 +5mm
17-032-XX Base reversa Ø39 +10mm
17-033-XX Base reversa Ø39 +15mm
17-034-XX Base reversa Ø39 +20mm

18 Cabeza Humeral

18-011-XX Gleno Esfera D 34 Cr-Co
18-012-XX Gleno Esfera D 36 Cr-Co
18-013-XX Gleno Esfera D 39 Cr-Co
18-014-XX Gleno Esfera D 42 Cr-Co
18-015-XX Gleno Esfera D 45 Cr-Co

18-016-XX Gleno Esfera D 34 10° Cr-Co
18-018-XX Gleno Esfera D 36 10° Cr-Co
18-018-XX Gleno Esfera D 39 10° Cr-Co
18-019-XX Gleno Esfera D 42 10° Cr-Co
18-020-XX Gleno Esfera D 45 10° Cr-Co
18-021-XX Gleno Esfera Excentrica D 34 Cr-Co
18-022-XX Gleno Esfera Excentrica D 36 Cr-Co
18-023-XX Gleno Esfera Excentrica D 39 Cr-Co
18-024-XX Gleno Esfera Excentrica D 42 Cr-Co
18-025-XX Gleno Esfera Excentrica D 45 Cr-Co
18-026-XX Gleno Esfera D 39 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-027-XX Gleno Esfera D 42 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-028-XX Gleno Esfera D 45 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-029-XX Gleno Esfera D 39 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-030-XX Gleno Esfera D 42 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-031-XX Gleno Esfera D 45 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-032-XX Gleno Esfera Excentrica D 39 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-033-XX Gleno Esfera Excentrica D 42 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-034-XX Gleno Esfera Excentrica D 45 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-035-XX Centrada D 40 x 15mm Cr-Co
18-036-XX Centrada D 40 x 17mm Cr-Co
18-037-XX Centrada D 44 x 16mm Cr-Co
18-038-XX Centrada D 44 x 18mm Cr-Co
18-039-XX Centrada D 46 x 16mm Cr-Co
18-040-XX Centrada D 46 x 18mm Cr-Co
18-041-XX Centrada D 46 x 21mm Cr-Co
18-042-XX Centrada D 48 x 16mm Cr-Co
18-043-XX Centrada D 48 x 18mm Cr-Co
18-044-XX Centrada D 48 x 21mm Cr-Co
18-045-XX Centrada D 50 x 17mm Cr-Co
18-046-XX Centrada D 50 x 19mm Cr-Co
18-047-XX Centrada D 50 x 21mm Cr-Co
18-048-XX Centrada D 54 x 19mm Cr-Co
18-049-XX Centrada D 54 x 21mm Cr-Co
18-050-XX Excentrica D 44 x 16mm Cr-Co
18-051-XX Excentrica D 44 x 18mm Cr-Co
18-052-XX Excentrica D 46 x 16mm Cr-Co
18-053-XX Excentrica D 46 x 18mm Cr-Co
18-054-XX Excentrica D 46 x 21mm Cr-Co
18-055-XX Excentrica D 48 x 16mm Cr-Co
18-056-XX Excentrica D 48 x 18mm Cr-Co
18-057-XX Excentrica D 48 x 21mm Cr-Co
18-058-XX Excentrica D 50 x 17mm Cr-Co
18-059-XX Excentrica D 50 x 19mm Cr-Co
18-060-XX Excentrica D 50 x 21mm Cr-Co

19 Componente Glenoide

- 19-004-XX Meta Glena 44 Corta No Cementada
- 19-005-XX Meta Glena 44 STD No Cementada
- 19-006-XX Meta Glena 44 Larga No Cementada
- 19-007-XX Meta Glena 46 No Cementada
- 19-008-XX Meta Glena 48 No Cementada
- 19-009-XX Meta Glena 50 No Cementada
- 19-010-XX Meta Glena Reversa 11mm No Cementada
- 19-011-XX Meta Glena Reversa 13,5mm No Cementada
- 19-012-XX Meta Glena Reversa 15mm No Cementada
- 19-013-XX Inserto polietileno 44
- 19-014-XX Inserto polietileno 46
- 19-015-XX Inserto polietileno 48
- 19-016-XX Inserto polietileno 50
- 19-017-XX Meta Glena Reversa 25 STD No Cementada
- 19-018-XX Meta Glena Reversa 25 Revision No Cementada
- 19-019-XX Meta Glena Reversa 29 STD No Cementada
- 19-020-XX Meta Glena Reversa 29 Revision No Cementada

62-317-XX Tornillo para fijacion glenoesfera

- 59-100-XX Bloqueado esponjoso 14mm
- 59-101-XX Bloqueado esponjoso 16mm
- 59-102-XX Bloqueado esponjoso 18mm
- 59-103-XX Bloqueado esponjoso 20mm
- 59-104-XX Bloqueado esponjoso 22mm
- 59-105-XX Bloqueado esponjoso 24mm
- 59-106-XX Bloqueado esponjoso 26mm
- 59-107-XX Bloqueado esponjoso 28mm
- 59-108-XX Bloqueado esponjoso 30mm
- 59-109-XX Bloqueado esponjoso 32mm
- 59-110-XX Bloqueado esponjoso 34mm
- 59-111-XX Bloqueado esponjoso 36mm
- 59-112-XX Bloqueado esponjoso 38mm
- 59-113-XX Bloqueado esponjoso 40mm
- 59-114-XX Bloqueado esponjoso 42mm
- 59-115-XX Bloqueado esponjoso 44mm
- 59-116-XX Bloqueado esponjoso 46mm
- 59-117-XX Bloqueado esponjoso 48mm
- 59-118-XX Bloqueado esponjoso 50mm
- 59-119-XX Bloqueado esponjoso 55mm
- 59-120-XX Bloqueado esponjoso 60mm
- 59-121-XX Bloqueado esponjoso 65mm
- 59-122-XX Bloqueado esponjoso 70mm
- 59-123-XX Bloqueado esponjoso 75mm

59-124-XX Bloqueado esponjoso 80mm
59-125-XX esponjoso 14mm
59-126-XX esponjoso 16mm
59-127-XX esponjoso 18mm
59-128-XX esponjoso 20mm
59-129-XX esponjoso 22mm
59-130-XX esponjoso 24mm
59-131-XX esponjoso 26mm
59-132-XX esponjoso 28mm
59-133-XX esponjoso 30mm
59-134-XX esponjoso 32mm
59-135-XX esponjoso 34mm
59-136-XX esponjoso 36mm
59-137-XX esponjoso 38mm
59-138-XX esponjoso 40mm
59-139-XX esponjoso 42mm
59-140-XX esponjoso 44mm
59-141-XX esponjoso 46mm
59-142-XX esponjoso 48mm
59-143-XX esponjoso 50mm
59-144-XX esponjoso 55mm
59-145-XX esponjoso 60mm
59-146-XX esponjoso 65mm
59-147-XX esponjoso 70mm
59-148-XX esponjoso 75mm
59-149-XX esponjoso 80mm

Marca Código XX
Bioprotece BP
IP Magna IP
Innovations Med IM
Prowal PW
Ossamed OS
Traumedical TM
Traumathos TR
Omnes ON
ST Implants ST
CLP CP
Fixamed FM
Arthrofix AF
Bio-Fix BF
Biofixa BX
Joint Jo
Grupo Bio GB
Grupo Fix GF

Articulart AR
Novax NV
Ultralock UL
Inmedica ID
Coneccis CC
TM OSTEO TO
TM JOINT TJ
TM Sportmed ?S
San Jorge SJ
Bio 3D BD
BioDesing BG
Next Gen NG
InnovoFix IF
InnovoBP IB
BIP BI
Aconcagua AC
Vlacks VK
Biocorp BC
BioCovi BV
BioJoint BJ
BioStill BS
Biopro BR
BioTrauma BT
BioLog BL
BioArt BA
BioLock BK
BioModel BM
BioHealt BH
BioBones BB
BioUpdate BU
BioEvolution BE
BioGen BG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta familia de implantes está indicada para reemplazo de articulación de hombro en pacientes con dolor severo de hombro y discapacidades debidas a:

- a. Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- b. Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- c. Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- d. Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- e. Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

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 biológico: N/A

Forma de presentación: ESTÉRIL
ENVASES UNITARIOS

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:
Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración:
VICENTE LOPEZ 4334
VILLA BALLESTER. Buenos Aires.
Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007337-22-8

N° Identificatorio Trámite: 43863

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 13:17:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 13:17:33 -03:00



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio

Importante

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Estas Instrucciones están diseñadas con el fin de asistir en el empleo de estos productos. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

Descripción

La articulación del hombro es la que más libertad de movimiento tiene en el cuerpo.

Está conformada por una cabeza y recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso del brazo se junta con el cuerpo.

La articulación está rodeada y revestida por cartílago, músculos y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento.

El sistema de prótesis de reemplazo de hombro conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación del hombro y sus superficies de contacto y por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de hombro es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente humeral o tallo humeral, que se implanta en la porción proximal del húmero y que puede ser cementado o no cementado, una cabeza humeral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene.

Los Implantes pueden ser de reemplazo parcial o total y cuando nos referimos a una prótesis primaria se trata de una prótesis que será la primera vez en la que se realiza un reemplazo protésico de la articulación, mientras que cuando nos referimos a una prótesis de revisión estamos hablando de una prótesis que reemplaza a otra prótesis anterior.

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se eligen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada

DANIELA JASONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio

posiblemente necesiten una prótesis cementada. Asimismo para los casos de revisión se cuenta con tallos humerales de una mayor longitud que permiten fijarlos adecuadamente.

Los productos se suministran en forma estéril, esterilizadas por óxido de etileno. Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

Indicaciones

Esta familia de implantes está indicada para reemplazo de articulación de hombro en pacientes con dolor severo de hombro y discapacidades debidas a:

- a. Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- b. Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- c. Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- d. Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- e. Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)
- f. Fracturas–luxaciones del humero proximal en las que la superficie articular está muy fragmentada.

En sus distintos modelos ofrece una amplia gama de posibilidades de recuperar la capacidad de la articulación.

La **artroplastia inversa del hombro** reemplaza la articulación, es diferente a la artroplastia estándar porque altera la estructura normal de la cabeza del acetábulo, a fin de ofrecer más estabilidad en la articulación después de la cirugía. Es particularmente útil en personas con el manguito rotador dañado y en casos de artritis, con este tipo de cirugía se logra reducir el dolor y aumentar la movilidad del hombro.

Los modelos que conforman esta familia son:


DANIELA IACONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio

Prótesis Reversa o Invertida: Su principal característica es que puede ser colocada en posición normal o invertida.

Modular y No cementadas y todos sus componentes son para **Reemplazo Total**

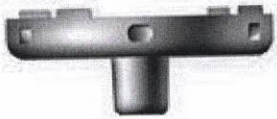


Tallo Humeral Modular no Cementado:

Dimensiones: Diámetro: 8 ; 10 ; 12 y 14

Largo: Std; 170; 200; 220; 240 mm

Material: Titanio grado 5

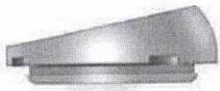


Base Reversa (armado con inserto de polietileno)

Dimensiones: para \varnothing 36; 39 mm

Material: Titanio grado 5

Uso: Se utiliza como accesorio del tallo humeral para utilizarlo como prótesis reversa



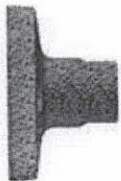
Inserto polietileno (armado con base reversa)

Dimensiones: Diámetro: 36 ; 39 mm

Alturas: 0 ; +5 ; +10 y +15 mm

Material: UHMWPE

Uso: Este inserto se coloca en la base reversa y posee la concavidad para articular con la glenoesfera y así conformar la prótesis reversa



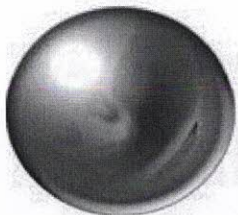
Metaglena reversa no cementada

Dimensiones: largos: 11; 13,5; 15; Std; Revisión

Diámetros: 25, 29 mm

Material: Titanio Grado 5

Uso: Base para la glenoesfera



Glenoesfera

Dimensiones: Diámetros: 34; 36; 39; 42; 45 mm

Modelos: Centrada; Excéntrica; de 10°

Material: CrCoMo

Uso: Esfera para prótesis reversa, acopla en la metaglena.

DANIELA FACONIS
FARMACÉUTICA MN. 12735
INGENIERA TÉCNICA

Página 3 de 9

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio



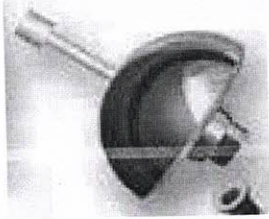
Tornillo esponjoso

Bloqueado y no bloqueado

Dimensiones: Largos: 14mm hasta 80mm

Material: Titanio grado 5

Uso: Ayuda a la fijación de la metaglena al hueso



Tornillo para fijación de glenoesfera

Dimensiones: Medida única

Material: Titanio Grado 5

Uso: Fija la glenoesfera a la metaglena

Prótesis Standard: Son las más utilizadas, son Modular y No cementadas para **reemplazo Total**



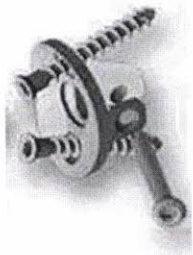
Cabeza Humeral

Dimensiones: Diámetros: 40 ; 44 ; 46 ; 48 ; 50 y 54 mm

Alturas: 15 ; 16 ; 17 ; 18; 19 y 21 mm

Forma: Centrada o Excentrica

Material: CrCoMo



Metaglena no cementada

Dimensiones: Diámetros: 44 ; 46; 48 ; 50mm

Largos: Corta STD y Larga

Material: Titanio Grado 5

Uso: Base metálica del inserto de polietileno



Inserto polietileno

Dimensiones: Diámetro: 44 ; 46 ; 48 ; 50

Material: UHMWPE

Uso: Posee la concavidad para articular con la cabeza humeral



Tornillo esponjoso

Bloqueado y no bloqueado

Dimensiones: Largos: 14mm hasta 80mm

Material: Titanio grado 5

Uso: Ayuda a la fijación de la metaglena al hueso

DANIELA IACONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DISEÑADORA TÉCNICA

Página 4 de 9

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio



Tallo Humeral : Modular no Cementado:

Dimensiones: Diámetro: 8 ; 10 ; 12 y 14

Largo: Std; 170; 200; 220; 240 mm

Material: Titanio grado 5

Contraindicaciones

- a. Historia previa de infección en la articulación afectada.
- b. Stock óseo insuficiente que incapacite al hueso para soportar y fijar el componente
- c. Inmadurez esquelética
- d. Artropatología Neuropática
- e. Infección sistémica evidente es una contraindicación absoluta. Para los pacientes que muestren algunos de los siguientes síntomas la infección debe manejarse de manera de minimizar la propagación de potenciales hematógenos al sitio del implante:
 - Fiebre o síntomas de inflamación local
 - Destrucción rápida de la articulación o aparente absorción del hueso en los roentegenogramas.
 - Elevada tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades.
 - Elevación de los glóbulos blancos o marcada variación en el diferencial de los mismos.
- f. Está contraindicado en pacientes que sufran infecciones activas en lugares como el tracto genitourinario, sistema pulmonar, piel u otros sitios debido a la posibilidad de propagación de hematógenos.
- g. El foco de infección debe ser tratado y la infección resuelta antes de la cirugía.
- h. Pacientes con artritis reumatoidea y úlcera de piel, debido a que su riesgo de infección post operatoria es muy grande. Se han reportado casos de infección en pacientes con artritis reumatoidea hasta 24 meses posteriores a la cirugía.
- i. Determinados trastornos mentales o neuromusculares suponen un riesgo inaceptable de inestabilidad articular, falta de fijación del componente, complicaciones postoperatorias o fracaso estructural del componente.

DANIELA IAGONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
INTEGRADORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



- j. Adicción a drogas, alcohol o fármacos
- k. Obesidad, exceso de peso, uso excesivo debido a profesión o actividades deportivas
- l. Osteoporosis severa, deformaciones considerables de la articulación afectada, tumores óseos locales, desordenes metabólicos y sistémicos

Efectos adversos

- a. Daño en la prótesis o en tejido circundante.
- b. Dislocación o inestabilidad en la articulación (luxación o subluxación de la articulación).
- c. Incorrecto alineamiento de los componentes
- d. Fractura de huesos o daño de nervios
- e. Infecciones, tanto profundas como superficiales
- f. Limitado rango de movimientos
- g. Dolor post operatorio
- h. Trombosis venosa
- i. Inflamación
- j. Reacciones a cuerpos extraños
- k. Corrosión de los componentes metálicos
- l. Osteólisis debido a debris de polietileno.
- m. Algunos efectos adversos pueden requerir de una nueva cirugía
- n. Aflojamiento precoz o tardío de los componentes modulares
- o. Formación de hueso heterópico y neuropatías periféricas
- p. Fractura de los componentes por fatiga de los materiales. La fractura o desgaste de los componentes es más probable en casos de pacientes obesos y demasiado activos.
- q. En raras ocasiones las complicaciones clínicas pueden requerir la ortesis de la articulación o la amputación de la extremidad

NOTA: Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s

Precauciones y Advertencias

- a. El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede afectar severamente la performance del implante.


DANIELA IACONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8




- b. No reinserte una superficie articular que haya sido insertada previamente debido a que su estructura puede presentar defectos no detectables originados por las tensiones sufridas y reducir la vida útil del implante.
- c. No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- d. No use componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido a desgastes prematuros.
- e. No utilice implantes de una manera no especificada por el fabricante. No mezcle componentes de un conjunto con otro excepto los expresamente autorizados por el fabricante.
- f. Coloque los componentes de la forma adecuada. El riesgo de la falla del implante aumenta en relación a implantes mal colocados, mal alineados o suciedades en el momento del ensamblaje y/o colocación.
- g. Verifique la carga de la articulación debido a que cargas en los bordes de las superficies articulares pueden quebrarlas.
- h. No utilice implantes definitivos en contacto con implantes de prueba pues puede dañar los implantes definitivos por abrasión.
- i. Se deben extremar las precauciones para no contaminar los implantes con pelusa u otros restos.
- j. Realizar profilaxis antibiótica antes y después del implante.
- k. No utilice los componentes como partes de prótesis donde se implanten componentes de otras marcas.
- l. Los pacientes deben recibir tratamiento postoperatorio para prevenir luxación de articulación hasta que los tejidos blandos puedan proporcionar la estabilidad necesaria de la articulación.

Indicaciones para el paciente

Antes del procedimiento quirúrgico el cirujano debe conversar con el paciente sobre todas las limitaciones físicas o mentales que sean específicas y resultan de la experiencia adquirida por el profesional interviniente.

Se debe aconsejar al paciente no moverse activamente por encima del nivel visual durante las primeras seis semanas posteriores a la intervención para facilitar la cicatrización.

La rehabilitación del tejido blando mediante ejercicios es extremadamente importante para obtener resultados satisfactorios a largo plazo.


DANIELA TACONIS
FONODIAGNOSTICA MN 12735
FISIOLOGIA TECNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio

Cuando el paciente reciba el alta hospitalaria debe recibir todas las instrucciones y advertencias de manera escrita y completas en relación a ejercicios, tratamientos posteriores, y restricciones.

Se ha observado la implicación de una actividad física no recomendada en el fracaso prematuro de la reconstrucción a causa del cambio de posición, la fractura o el desgaste del implante.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA

Sobre su uso se advierte:

El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice.

La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado. Debe evitarse golpear el implante (excepto que este indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo.

Los productos se entregan envasados de modo tal que conservan su condición de estéril hasta su apertura. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado.

Se recomienda que el profesional interviniente se familiarice profundamente con la técnica quirúrgica previo a la cirugía.

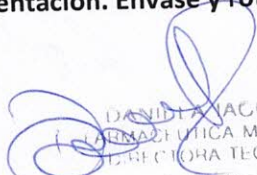
La empresa no se responsabiliza ante falta de higiene, la elección del implante que corresponda en cada caso, la técnica quirúrgica, falta de seguimiento de instrucciones de uso y cualquier otro factor ajeno a el fabricante.

Abrir el envase sobre una bandeja estéril preparada y acondicionada para recibir el implante.

Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- No utilizar el producto si el mismo está dañado y/o marcado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- El producto debe ser mantenido en el embalaje individual hasta el momento de uso con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria.
- En caso de daño del embalaje o del rótulo en el momento de recibir el producto el mismo deberá ser enviado directamente al fabricante que tomará las medidas del caso.

Forma de Presentación. Envase y rotulo


DAVID A. CONIS
FARMACÉUTICA MN 12735
REG. TÉCNICA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Prótesis para Hombro en Titanio

Se presentan acondicionados en doble blister de P.E.T. atóxico, cierre con lámina de papel grado médico en forma individual conteniendo testigos para esterilización en su interior.

Se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno.

Su condición se indica en los rótulos.

El envase del producto está diseñado para mantener su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

Estéril. No reesterilizar el producto.

Producto de Uso único

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Dir. Técnica: Farm. Daniela Iaconis

Producto médico autorizado por ANMAT PM-1347-09



DANIELA IACONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA



MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOPROTECE S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 08:06:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 08:06:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007337-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007337-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioprotece S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1347-9

Nombre descriptivo: PRÓTESIS PARA HOMBRO EN TITANIO

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): Bioprotece IP Magna Innovations Med Prowal Ossamed Traumedical Traumatmos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP BIP Aconcagua Vlacks Biocorp BioCovi BioJoint BioStill Biopro BioTrauma BioLog

BioArt BioLock BioModel BioHealt BioBones BioUpdate BioEvolution BioGen

Modelos:

17 Tallo Humeral

CODIGO DENOMINACION

17-005-XX Modular D 8 STD No cementado

17-006-XX Modular D 8 x 170mm No cementado

17-007-XX Modular D 8 x 200mm No cementado

17-008-XX Modular D 8 x 220mm No cementado

17-009-XX Modular D 8 x 240mm No cementado

17-010-XX Modular D 10 STD No cementado

17-011-XX Modular D 10 x 170mm No cementado

17-012-XX Modular D 10 x 200mm No cementado

17-013-XX Modular D 10 x 220mm No cementado

17-014-XX Modular D 10 x 240mm No cementado

17-015-XX Modular D 12 STD No cementado

17-016-XX Modular D 12 x 170mm No cementado

17-017-XX Modular D 12 x 200mm No cementado

17-018-XX Modular D 12 x 220mm No cementado

17-019-XX Modular D 12 x 240mm No cementado

17-020-XX Modular D 14 STD No cementado

17-021-XX Modular D 14 x 170mm No cementado

17-022-XX Modular D 14 x 200mm No cementado

17-023-XX Modular D 14 x 220mm No cementado

17-024-XX Modular D 14 x 240mm No cementado

17-025-XX Base reversa Ø36 0mm

17-026-XX Base reversa Ø36 +5mm

17-027-XX Base reversa Ø36 +10mm

17-028-XX Base reversa Ø36 +15mm

17-029-XX Base reversa Ø36 +20mm

17-030-XX Base reversa Ø39 0mm

17-031-XX Base reversa Ø39 +5mm

17-032-XX Base reversa Ø39 +10mm

17-033-XX Base reversa Ø39 +15mm

17-034-XX Base reversa Ø39 +20mm

18 Cabeza Humeral

18-011-XX Gleno Esfera D 34 Cr-Co

18-012-XX Gleno Esfera D 36 Cr-Co

18-013-XX Gleno Esfera D 39 Cr-Co

18-014-XX Gleno Esfera D 42 Cr-Co

18-015-XX Gleno Esfera D 45 Cr-Co

18-016-XX Gleno Esfera D 34 10° Cr-Co

18-018-XX Gleno Esfera D 36 10° Cr-Co

18-018-XX Gleno Esfera D 39 10° Cr-Co

18-019-XX Gleno Esfera D 42 10° Cr-Co

18-020-XX Gleno Esfera D 45 10° Cr-Co
18-021-XX Gleno Esfera Excentrica D 34 Cr-Co
18-022-XX Gleno Esfera Excentrica D 36 Cr-Co
18-023-XX Gleno Esfera Excentrica D 39 Cr-Co
18-024-XX Gleno Esfera Excentrica D 42 Cr-Co
18-025-XX Gleno Esfera Excentrica D 45 Cr-Co
18-026-XX Gleno Esfera D 39 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-027-XX Gleno Esfera D 42 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-028-XX Gleno Esfera D 45 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-029-XX Gleno Esfera D 39 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-030-XX Gleno Esfera D 42 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-031-XX Gleno Esfera D 45 10° Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-032-XX Gleno Esfera Excentrica D 39 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-033-XX Gleno Esfera Excentrica D 42 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-034-XX Gleno Esfera Excentrica D 45 Cr-Co (MetaGlena Ø29)
18-035-XX Centrada D 40 x 15mm Cr-Co
18-036-XX Centrada D 40 x 17mm Cr-Co
18-037-XX Centrada D 44 x 16mm Cr-Co
18-038-XX Centrada D 44 x 18mm Cr-Co
18-039-XX Centrada D 46 x 16mm Cr-Co
18-040-XX Centrada D 46 x 18mm Cr-Co
18-041-XX Centrada D 46 x 21mm Cr-Co
18-042-XX Centrada D 48 x 16mm Cr-Co
18-043-XX Centrada D 48 x 18mm Cr-Co
18-044-XX Centrada D 48 x 21mm Cr-Co
18-045-XX Centrada D 50 x 17mm Cr-Co
18-046-XX Centrada D 50 x 19mm Cr-Co
18-047-XX Centrada D 50 x 21mm Cr-Co
18-048-XX Centrada D 54 x 19mm Cr-Co
18-049-XX Centrada D 54 x 21mm Cr-Co
18-050-XX Excentrica D 44 x 16mm Cr-Co
18-051-XX Excentrica D 44 x 18mm Cr-Co
18-052-XX Excentrica D 46 x 16mm Cr-Co
18-053-XX Excentrica D 46 x 18mm Cr-Co
18-054-XX Excentrica D 46 x 21mm Cr-Co
18-055-XX Excentrica D 48 x 16mm Cr-Co
18-056-XX Excentrica D 48 x 18mm Cr-Co
18-057-XX Excentrica D 48 x 21mm Cr-Co
18-058-XX Excentrica D 50 x 17mm Cr-Co
18-059-XX Excentrica D 50 x 19mm Cr-Co
18-060-XX Excentrica D 50 x 21mm Cr-Co

19 Componente Glenoide

19-004-XX Meta Glena 44 Corta No Cementada
19-005-XX Meta Glena 44 STDNo Cementada

19-006-XX Meta Glena 44 Larga No Cementada
19-007-XX Meta Glena 46 No Cementada
19-008-XX Meta Glena 48 No Cementada
19-009-XX Meta Glena 50 No Cementada
19-010-XX Meta Glena Reversa 11mm No Cementada
19-011-XX Meta Glena Reversa 13,5mm No Cementada
19-012-XX Meta Glena Reversa 15mm No Cementada
19-013-XX Inserto polietileno 44
19-014-XX Inserto polietileno 46
19-015-XX Inserto polietileno 48
19-016-XX Inserto polietileno 50
19-017-XX Meta Glena Reversa 25 STD No Cementada
19-018-XX Meta Glena Reversa 25 Revision No Cementada
19-019-XX Meta Glena Reversa 29 STD No Cementada
19-020-XX Meta Glena Reversa 29 Revision No Cementada

62-317-XX Tornillo para fijacion glenoesfera

59-100-XX Bloqueado esponjoso 14mm
59-101-XX Bloqueado esponjoso 16mm
59-102-XX Bloqueado esponjoso 18mm
59-103-XX Bloqueado esponjoso 20mm
59-104-XX Bloqueado esponjoso 22mm
59-105-XX Bloqueado esponjoso 24mm
59-106-XX Bloqueado esponjoso 26mm
59-107-XX Bloqueado esponjoso 28mm
59-108-XX Bloqueado esponjoso 30mm
59-109-XX Bloqueado esponjoso 32mm
59-110-XX Bloqueado esponjoso 34mm
59-111-XX Bloqueado esponjoso 36mm
59-112-XX Bloqueado esponjoso 38mm
59-113-XX Bloqueado esponjoso 40mm
59-114-XX Bloqueado esponjoso 42mm
59-115-XX Bloqueado esponjoso 44mm
59-116-XX Bloqueado esponjoso 46mm
59-117-XX Bloqueado esponjoso 48mm
59-118-XX Bloqueado esponjoso 50mm
59-119-XX Bloqueado esponjoso 55mm
59-120-XX Bloqueado esponjoso 60mm
59-121-XX Bloqueado esponjoso 65mm
59-122-XX Bloqueado esponjoso 70mm
59-123-XX Bloqueado esponjoso 75mm
59-124-XX Bloqueado esponjoso 80mm
59-125-XX esponjoso 14mm
59-126-XX esponjoso 16mm
59-127-XX esponjoso 18mm

59-128-XX esponjoso 20mm
59-129-XX esponjoso 22mm
59-130-XX esponjoso 24mm
59-131-XX esponjoso 26mm
59-132-XX esponjoso 28mm
59-133-XX esponjoso 30mm
59-134-XX esponjoso 32mm
59-135-XX esponjoso 34mm
59-136-XX esponjoso 36mm
59-137-XX esponjoso 38mm
59-138-XX esponjoso 40mm
59-139-XX esponjoso 42mm
59-140-XX esponjoso 44mm
59-141-XX esponjoso 46mm
59-142-XX esponjoso 48mm
59-143-XX esponjoso 50mm
59-144-XX esponjoso 55mm
59-145-XX esponjoso 60mm
59-146-XX esponjoso 65mm
59-147-XX esponjoso 70mm
59-148-XX esponjoso 75mm
59-149-XX esponjoso 80mm

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Med IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID

Coneccis CC
TM OSTEO TO
TM JOINT TJ
TM Sportmed ?S
San Jorge SJ
Bio 3D BD
BioDesing BG
Next Gen NG
Innovofix IF
InnovoBP IB
BIP BI
Aconcagua AC
Vlacks VK
Biocorp BC
BioCovi BV
BioJoint BJ
BioStill BS
Biopro BR
BioTrauma BT
BioLog BL
BioArt BA
BioLock BK
BioModel BM
BioHealt BH
BioBones BB
BioUpdate BU
BioEvolution BE
BioGen BG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta familia de implantes está indicada para reemplazo de articulación de hombro en pacientes con dolor severo de hombro y discapacidades debidas a:

- a. Artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática primaria y secundaria, poliartritis.
- b. Desórdenes del colágeno y/o necrosis no vascular.
- c. Pérdida postraumática de la configuración de la articulación.
- d. Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- e. Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

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 biológico: N/A

Forma de presentación: ESTÉRIL

ENVASES UNITARIOS

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1347-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007337-22-8

N° Identificador Trámite: 43863

AM