



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6153-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6153-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LIMACORPORATE nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO SMR RESURFACING, y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-80149574-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1020-44 ”, 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO SMR RESURFACING

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca del producto médico: LIMACORPORATE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el reemplazo primario de la articulación de Hombro, parcial o total e indicado en las siguientes patologías: Artrosis Glenohumeral concéntrica, artrosis excéntrica, artrosis postraumática, necrosis avascular, artrosis reumatoidea y consolidación incorrecta de la cabeza del húmero.

Modelos: 1317.15.010 Vástago Resurfacing (Ti6Al4V) 11 X 32 mm

1317.15.020 Vástago Resurfacing (Ti6Al4V) 13 X 36 mm

1327.10.420 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoróTi) diám. 42 mm

1327.10.440 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 44 mm  
1327.10.460 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 46 mm  
1327.10.480 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 48 mm  
1327.10.500 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 50 mm  
1327.10.520 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 52 mm  
1327.10.540 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 54 mm  
1327.11.400 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 40 mm  
1327.11.420 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 42 mm  
1327.11.440 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 44 mm  
1327.11.460 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 46 mm  
1327.11.480 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 48 mm  
1327.11.500 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 50 mm  
1327.11.520 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 52 mm  
1327.11.540 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 54 mm  
1328.10.420 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 42 mm  
1328.10.460 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 46 mm  
1328.10.500 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 50 mm  
1328.10.540 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 54 mm  
1328.11.420 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 42 mm  
1328.11.460 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 46 mm  
1328.11.500 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 50 mm  
1328.11.540 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 54 mm

Instrumental asociado.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: LIMACORPORATE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia

Expediente N° 1-47-3110-6153-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.29 13:44:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.29 13:44:14 -03:00



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



## ANEXO III. B

### 2- Proyecto de Rótulos

 Orthopaedic <i>motion</i>	
Sistema de prótesis de hombro SMR Resurfacing Modelos: Implantes xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de vencimiento
<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante radiación gamma/beta o
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-44	

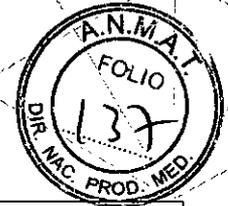
MARIA ELIZABETH DEVA  
APROBADA  
SWISS PROTECH S.A.

**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



<b>Lima Corporate</b> Orthopaedics <i>in motion</i>	
Sistema de prótesis de hombro SMR Resurfacing Modelos: Instrumental NO ESTÉRIL xxxx.xx.xxx Contenido: 1 unidad	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	
	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	No Estéril
	Fecha de vencimiento
Método de esterilización recomendado	Se recomienda la esterilización mediante autoclave
	Producto con marcado CE
	Limacorporate S.p.A Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1020-44	

MARIA EUGENIA DEWEY  
APROBADA  
SWISS PROTECH S.A.

**R. M. LENCINA**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



### 3 Instrucciones de Uso

#### 3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

- 2.1- Fabricante: Limacorporate S.p.A, Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.
- 2.2- Información para identificar el producto: Sistema de prótesis total de hombro SMR Resurfacing.
- 2.3- Producto estéril.
- 2.6- Producto de un solo uso.
- 2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
- 2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
- 2.9- Advertencias y precauciones: Consultar documentos adjuntos.
- 2.10- Esterilizado por radiación Gamma /Beta / Óxido de Etileno.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-44

#### 3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

##### Prestaciones:

El sistema de hombro SMR-R está diseñado para el reemplazo primario de la articulación del hombro, sea parcial o total.

Las cabezas humerales y los vástagos son de uso no cementado. El componente utilizado en la glena en caso de reemplazo total, es cementado.

El objetivo principal del sistema de prótesis de hombro SMR Resurfacing o SMR-R es reproducir la anatomía articular en parte o totalmente.

La prótesis intenta reducir el dolor y dar movilidad articular al paciente; esto depende la situación pre operatoria, opciones intraoperatorias y la rehabilitación post operatoria

Sistema de prótesis de hombro SMR Resurfacing o SMR-R sigue estos puntos principales:

- restablecer la morfología natural de la cabeza del húmero con una resección ósea mínima;
- reduce la fricción con las partes blandas por medio de un diseño anatómico de una delgada cubierta revestida;
- garantiza la osteointegración con la ayuda de una doble capa de titanio poroso (Poroti) y HA debajo de la cabeza humeral;
- Facilita el implante con el uso de instrumentación simple y mínimamente invasiva.

El SMR-R es un implante preservador de hueso no cementado que está diseñado para restaurar la anatomía del paciente.

El sistema SMR-R incluye; cabezas y vástagos humerales y, cuando se usa en reemplazo total del hombro, el componente glenoideo.

El sistema SMR-R se centra en la cabeza humeral; por lo tanto, reproduce la inclinación, retroversión y retroceso. La modularidad del sistema permite al cirujano elegir libremente.

El tamaño del vástago y de la cabeza crean la prótesis revestida más adecuada para cada caso clínico.

MARTA EUGENIA DEWEY  
RESIDENTA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Sistema de prótesis de hombro SMR Resurfacing está indicado para pacientes que presentan las siguientes patologías:

- artrosis glenohumeral concéntrica
- artrosis excéntrica
- artrosis postraumática
- necrosis avascular
- artritis reumatoide
- consolidación incorrecta de la cabeza del húmero

Este sistema se encuentra contraindicado absolutamente ante la presencia de:

- Infección local o sistémica
- Septicemia
- Osteomielitis persistente o aguda crónica
- Lesiones nerviosas confirmadas que comprometan la función de la articulación del hombro
- Insuficiencia del músculo deltoides

Y se contraindica relativamente en:

- Enfermedades vasculares o nerviosas que afectan la extremidad en cuestión
- Reserva ósea deficiente (por ejemplo debido a osteoporosis) que pueda comprometer la estabilidad del implante
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar la prótesis implantada
- Alergia a los metales o a los materiales de los implantes

#### Efectos Secundarios:

Los efectos adversos más comunes que pueden suceder en la artroplastia de hombro incluyen:

- Aflojamiento de los componentes de la prótesis;
- Luxación e inestabilidad de la prótesis;
- Daño en el implante protésico;
- Inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos;
- Disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- Infección;
- Hipersensibilidad local;
- Dolor local;
- Fracturas periprotésicas;
- Daño nervioso temporal o permanente;
- Fracturas de los dispositivos bajo cargas inesperadas o no naturales;
- Desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a las superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas
- Cirugía adicional.

### **3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con**

MARIA EMERENCIÁ DEWEY  
AUTORIZADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



**arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los productos deben ser implantados solo por cirujanos familiarizados con los procedimientos del reemplazo de articulaciones descriptos en las técnicas quirúrgicas específicas y solo se deben usar para esas indicaciones. En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas (filmina o template) de diferentes formatos se proporciona información fundamental para determinar qué tamaños hay que utilizar en la operación y cuál es la posición correcta de la prótesis en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente.

Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos.

### **3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.**

#### **– Planificación preoperatoria**

En primer lugar, hay que colocar la plantilla del componente cefálico sobre la radiografía del hombro y hacer movimientos de rotación y de traslación a lo largo del eje céntrico diafisario para determinar qué tamaño es más apto para la superficie de la cabeza. Después, seleccionar el tamaño y la posición anatómica varo/ valgo, preservando con cuidado las inserciones tendinosas en la tuberosidad mayor y evitando el efecto "raspa" cerca del reborde inferior de la glena. En este caso una ligera posición en varo puede resultar útil. Colocar la plantilla del vástago a lo largo del hombro y determinar cuál de los tamaños disponibles es el más idóneo para el mejor relleno de la metáfisis humeral.

#### **– Anestesia y posición del paciente**



La prótesis SMR-R se puede implantar bajo anestesia general y local (bloqueo interescalénico) o combinando ambos métodos. El paciente se coloca en una posición horizontal y decúbito supino con las piernas flexionadas en unos 30/40° y el tórax

ligeramente levantado (posición de silla de playa) la articulación debe ser accesible desde la parte superior y posterior del hombro. Por lo tanto, es importante que se mantenga el brazo del paciente sobresaliendo ligeramente de la camilla evitando cualquier apoyo posterior que bloquee la articulación fisiológicamente.

#### **– Abordaje**

- Opción abordaje delto- pectoral

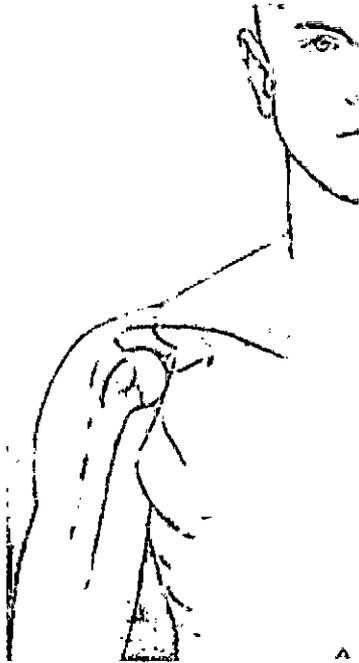
MARIA EUGENIA DEWEY  
MODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENGINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

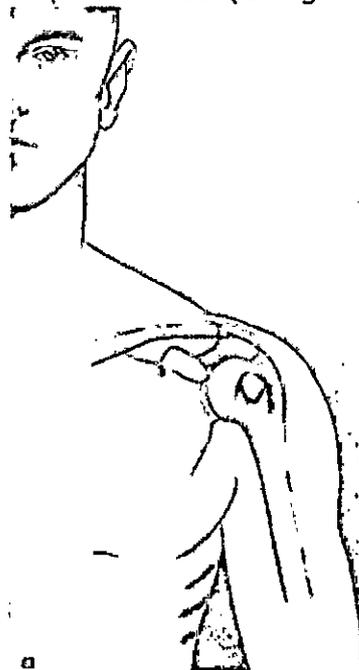
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Realizar una incisión de aproximadamente 10 cm. desde el reborde anterior de la clavícula y continuar hacia la inserción distal del deltoides. Identificar la vena cefálica detrás de la corredera bicipital, aislándola del músculo pectoral y empujándola lateralmente después de haberla unido con las fascias del deltoides. Liberar ligeramente las fibras superiores del músculo pectoral mayor si se necesita una mayor exposición de la porción inferior de la articulación. Localizar el tendón conjunto del coracobraquial y la porción corta del bíceps, y utilizarlas como guía para cortar la fascia del clavipectoral de la inserción superior del ligamento coracoacromial. Durante las siguientes incisiones de las fascias profundas, prestar atención a los nervios musculocutáneo y axilar. Dependiendo de la movilidad de la articulación en extra- rotación,

determinar si es recomendable la liberación de la porción del tendón del músculo subescapular, o incluso la liberación de la tuberosidad menor y su reinserción medial.

**Opción MISS (Cirugía del Hombro mini invasiva)**



La técnica MISS se ha desarrollado en colaboración con los cirujanos de hombro más expertos y se usa específicamente con el SMR-R. La incisión de la piel, se extiende distalmente en una línea recta de 4cm desde el acromion. El abordaje discurre entre el deltoides medio y anterior. Se dividen las fibras deltoideas en una distancia de unos 4cm. Se levanta la inserción acromial del deltoides. Se identifica el intervalo de los rotadores y se corta longitudinalmente a lo largo de la línea de la cabeza larga del bíceps para identificar la inserción exacta del subescapular. Éste se sujeta con suturas fijas y a continuación se desinserta. La cápsula articular se libera en la parte anterior e inferior protegiendo con sumo cuidado el nervio axilar. Se disloca anteriormente el hombro y la cabeza larga del bíceps tenotomizado. Después de la liberación del subescapular y de la cápsula, se disloca la cabeza

humeral anteriormente utilizando unos separadores especiales para exponer la epífisis y preservar la inserción posterior superior del manguito rotador.

**Exposición de la cabeza del húmero (abordaje deltopectoral)**

Después de la liberación del músculo subescapular y la cápsula, con una suave extensión y una rotación externa del miembro, dislocar la cabeza del húmero de la cavidad glenoidea. Utilizar los separadores correspondientes

MARIA ROSALENA DEWEY  
APROBADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



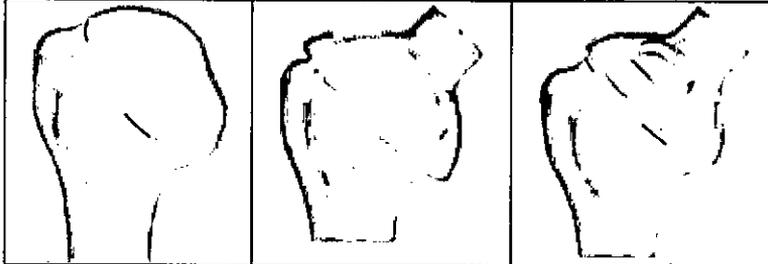
**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



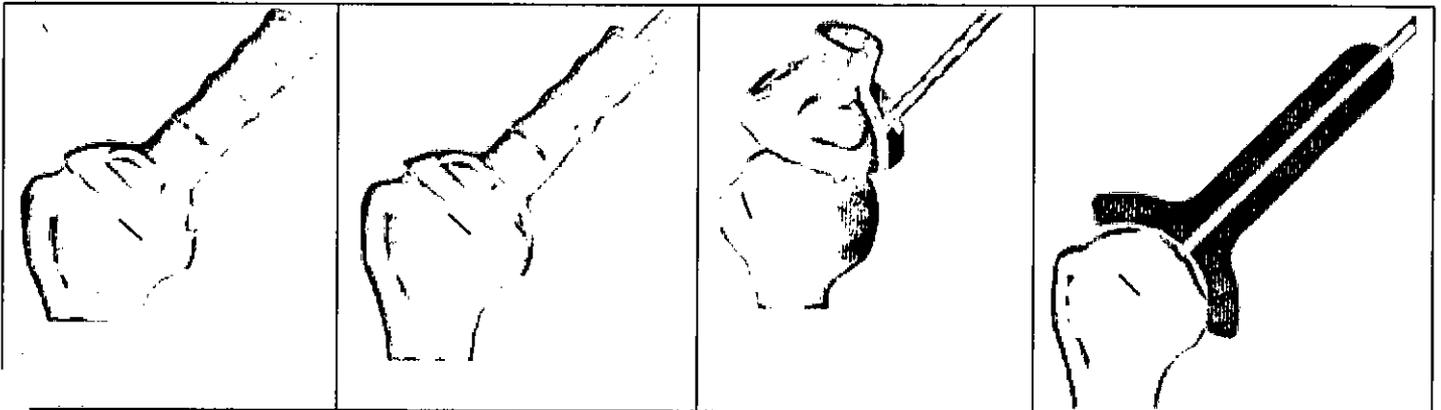
para exponer la epífisis y preservar la inserción posterior superior del manguito de los rotadores. Utilizar un escoplo para limpiar los osteofitos (espolones óseos) y marcar el contorno del cuello anatómico claramente.

→ Medición del diámetro



Con un bisturí electroquirúrgico, marcar la línea media articular próxima a las porciones superior y anterior del húmero, cerca del troquín. Tomar un posicionador y colocarlo sobre la superficie ósea, comprobando la línea marcada. Si ésta no es visible sustituir el posicionador por uno de menor tamaño para que la referencia permanezca cerca del reborde ecuatorial del mismo. Con esta técnica colocaremos la prótesis definitiva con el ángulo cervicodiafisario y la retroversión adecuada.

→ Inserción de la aguja guía.



Insertar la guía canulada en la cavidad superior y, manteniendo el instrumento fuertemente asentado, introducir una aguja Kirschner de 3mm (no incluida en el instrumental) por el orificio. Asegurarse de que el extremo de la aguja no sobresale del córtex lateral para prevenir cualquier riesgo de lesión del nervio axilar durante los siguientes pasos.

Sacar la guía y el posicionador por la ranura lateral introducir el medidor paralelo a la aguja hasta que entre en contacto con la cabeza del húmero. El perfil interno del medidor reproduce exactamente la superficie externa de la cabeza protésica, lo que nos indica con exactitud el tamaño del componente a colocar. Ahora nos guiaremos por la aguja de Kirschner insertada. Así pues, se recomienda que se compruebe la dirección de la guía, y, si no está insertada correctamente, repetir la maniobra de inserción.

→ Fresado cefálico

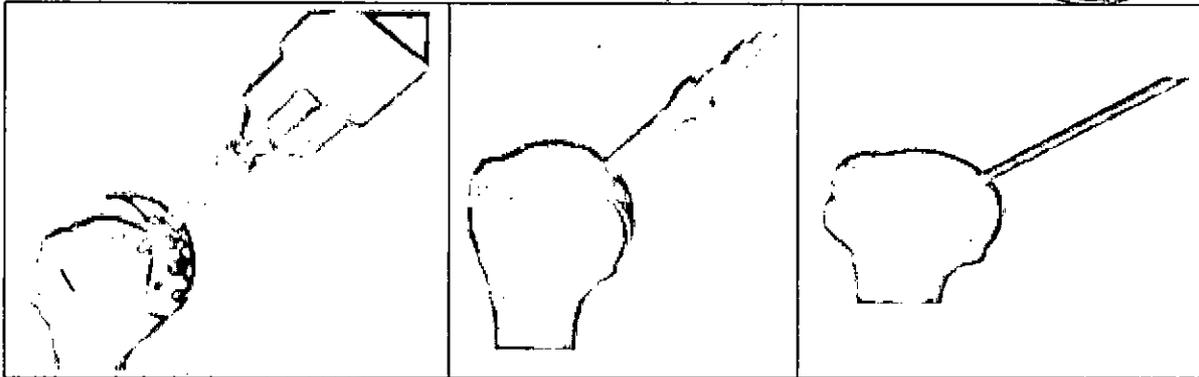
MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



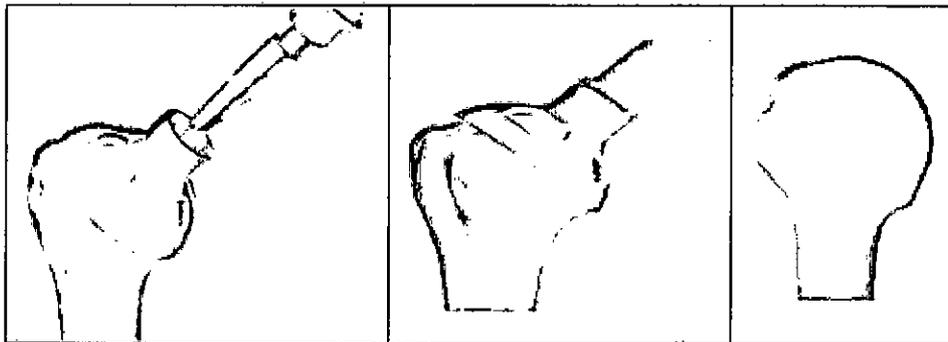
# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



Dependiendo del posicionador empleado, tomar una fresa esférica (canalada) del tamaño adecuado, conectarla al motor y fresar la superficie del hueso a lo largo de la guía. La forma del instrumento, con el perfil curvado y una superficie reducida, facilita su inserción en las partes blandas y reduce el espacio necesario durante la operación. Esta solución también permite una cuantificación en tiempo real del tejido de hueso que se ha extraído. Seguir fresando hasta alcanzar el cuello anatómico. Si no se encuentra una referencia fisiológica en el hueso, se puede determinar la profundidad observando cuál es la distancia entre los dientes de la fresa y las inserciones del manguito en el troquiter. Los chips de hueso triturado se pueden conservar para utilizarlas como relleno de cualquier deficiencia de hueso (necrosis) en la interfaz del hueso y la prótesis.

→ Perforación del alojamiento del vástago.



La prótesis de SMR-R incluye un vástago press-fit no cementado con aletas longitudinales. La sección en forma de estrella del vástago asegura la buena fijación dentro del hueso esponjoso para evitar cualquier rotación y aumentar la estabilidad primaria del implante. La preparación del huco anatómico requiere el fresado a lo largo de la aguja guía por medio de una broca troncocónica.

Recolocar el posicionador previamente utilizado y después insertar la fresa de 11 o de 13mm a lo largo de la aguja guía, cuyo tamaño ha sido elegido durante la planificación preoperatoria y continuar con la operación hasta que el collar de la fresa esté en contacto con el reborde superior del posicionador. La broca troncocónica se autocentra con respecto al orificio, sin que el cirujano tenga que equilibrar a mano el instrumento de tope. Luego sacar todos los instrumentos empleados incluyendo la aguja guía.

MARIA ELIZABETH DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.786

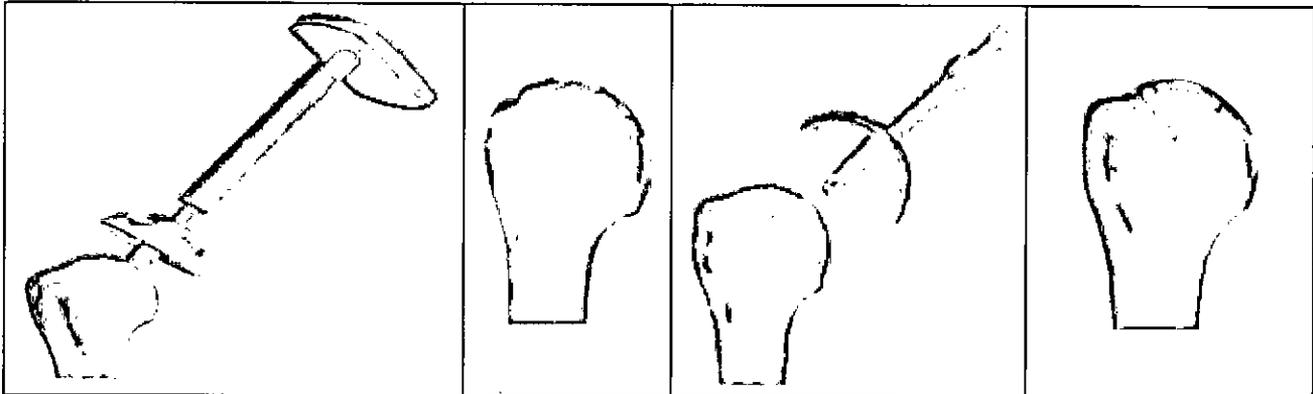


**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



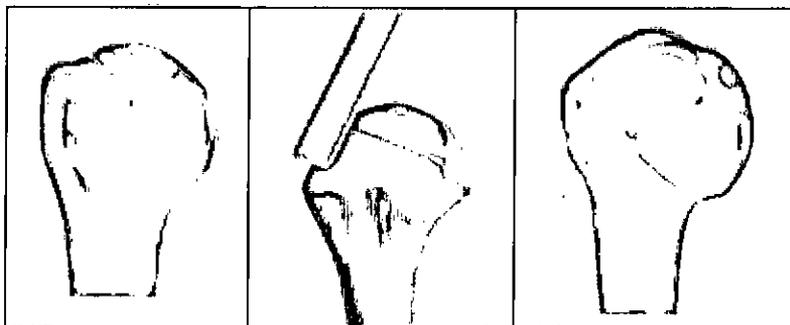
→ Prótesis de prueba.



El diseño del implante de prueba facilita el ajuste necesario para el tamaño determinado y la estabilidad dinámica de la nueva articulación, que se verifica con la reducción de prueba. Atornillar el vástago de prueba, que tiene un acabado pulido, a la cabeza de prueba del tamaño asignado previamente, conectar el sistema al impactor e insertarlo en la cavidad del vástago utilizando un martillo. A través de las ranuras, asegurarse que la superficie interna de la cabeza esté en contacto directo con la superficie fresada y que el borde externo de la pieza de prueba esté en contacto con el escalón que se ha formado en el hueso en el cuello anatómico. Si éste no es el caso, sacar la prótesis de prueba y fresar la superficie de nuevo utilizando la fresa esférica que se ha usado antes. Atornillar el vástago de prueba a la fresa, y volver a insertar en la cavidad utilizando el vástago como guía.

Reducir el húmero en la glenoide y comprobar la estabilidad articular y la tensión de las partes blandas.

- Uso de la cabeza CTA (cuff tear arthropathy -artropatía por desgarro del manguito rotador)



Para implantar una prótesis SMR Resurfacing en las artropatías del manguito rotador, se necesita una cabeza CTA, con extensión lateral. La cabeza CTA incluye el troquíter y por lo tanto, se tiene que sacar más tejido óseo. Las cabezas de prueba (dia. 42, 46, 50 y 54mm) tienen una depresión en la extensión lateral de la cabeza. Utilizar una sierra oscilante para sacar el tejido óseo que está cerca de esa zona hasta crear un plano

MARIA EUGENIA DEWEY  
MODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENGINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



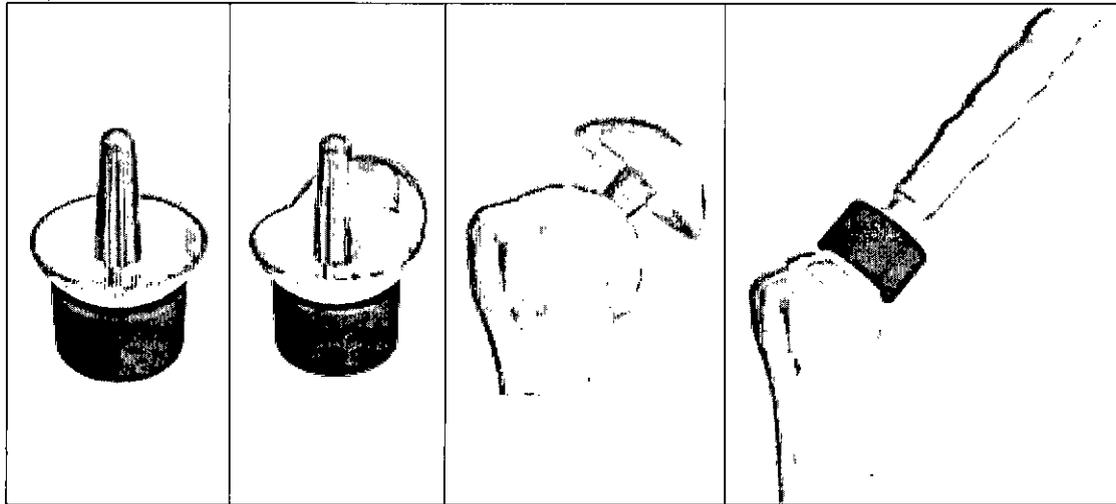
# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



de osteotomía curvado. Durante esta intervención prestar atención en no dañar la inserción subescapular (en caso de estar presente). Sacar la cabeza, utilizada aquí como un instrumento de corte, y ensamblar un implante de prueba con una cabeza de prueba CTA del tamaño elegido. Impactarla en la epífisis y proceder con la reducción de prueba.

→ Prótesis definitiva



Tomar el vástago y la cabeza definitivos de los tamaños seleccionados. Los módulos se acoplan cónicamente. Desenroscar la porción de plástico del impactor de las cabezas humerales y utilizarla como soporte para la cabeza. Apoyar el componente en el soporte e insertar el vástago con fuerza en el tetón; proteger el extremo superior con una gasa y a continuación impactarlo con la ayuda de un martillo.

Exponer la cabeza humeral de tal manera que el extremo proximal del húmero tenga un fácil acceso para el cirujano. Extraer la prótesis de prueba, e insertar el vástago en el orificio. Impactar la cabeza con el impactor hasta que él se asiente en el hueso. De esta manera se garantiza la inserción completa y se facilita la integración secundaria.

→ Cierre

Reparar la inserción tendón-músculo del subescapular de acuerdo con las técnicas empleadas para su desinserción (liberación parcial o desinserción completa). Una vez finalizada la operación, comprobar el espacio articular de tal forma que el ángulo alcanzado por el brazo en rotación externa sea de 30° como mínimo. A continuación suturar las capas externas. Radiografiar para visualizar la inserción definitiva y la posición final de la prótesis.

→ Rehabilitación post operatoria

Al final de la intervención aplicar un vendaje externo para garantizar el confort y la seguridad del paciente. mover el miembro de forma pasiva, prestando atención al movimiento de rotación externa (no superar el límite comprobado intraoperatoriamente). A las 4 o 5 semanas de la operación se puede comenzar con movimientos activos con la intención de reforzar el manguito rotador y las fascias del músculo deltoideo. Si es necesario,

MARIA EUGENIA DEWEY  
ASOCIADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



aconsejar al paciente un tratamiento con ejercicios de aquagym y electroestimulación.

### 3.5- Advertencias

- Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.
- La planificación pre operatoria, ofrece indicaciones útiles para el uso de los implantes, pero no establece definitivamente su tamaño.
- Al seleccionar a los pacientes para cirugía existen factores que juegan un rol crítico para el éxito del procedimiento:
  - La cabeza y el cuello humeral deben tener un stock de hueso suficiente para permitir la fijación de la prótesis. Si el cirujano observa durante la operación que la reserva ósea no es suficiente para una prótesis resurfacing, debe hacer una artroplastia convencional. Por lo tanto debe estar preparado para realizar un procedimiento alternativo.
  - En casos con un manguito rotador deficiente y no reparable se recomienda el reemplazo parcial del hombro con la cabeza CTA.
  - El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza al hueso normal y sano, que la prótesis puede romperse o dañarse como resultado de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil finita y que puede ser reemplazada en el futuro.
  - El cirujano debe informar al paciente que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de hombro y que se debe evitar que la articulación soporte cargas totales durante un tiempo. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación del hombro reemplazada podrían provocar un fallo prematuro de la artroplastia por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle que, los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.
- Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes:
  - evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva;
  - controlar el peso corporal;
  - evitar picos de carga repentinos (a consecuencia de la práctica de deportes de contacto o de jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar frenadas o flexiones bruscas;
  - evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.
- La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidado postoperatorio adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.
- Se recomienda un seguimiento de radiografías postoperatorias periódicas fin de detectar cualquier cambio de posición del implante y los tejidos circundantes.
- El instrumental esta específicamente diseñado para cada tipo de componente, no deben ser utilizados instrumentos si la técnica quirúrgica para el componente a utilizar no lo indica.

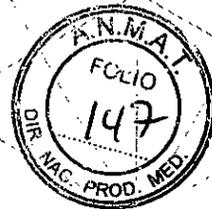
MARIA CRISTINA DEWEY  
AUTORIZADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



- Si bien todos los instrumentos pueden reutilizarse, debe controlarse que el desgaste por el uso no altere las propiedades de los mismos, si estos empiezan a fallar, debe contactarse al fabricante para sustituirlos.

### **3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

### **3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Todos los componentes implantables del Sistema de prótesis total de hombro SMR Resurfacing se suministran esterilizados.

Se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50°C, 32-122°F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.

Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación gamma o beta o por óxido de etileno, salvo los implantes revestidos de HA que están esterilizados solo con radiación gamma o beta.

No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Una vez abierto el paquete, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado.

Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el envoltorio del componente.

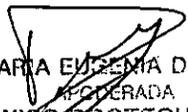
Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos y sus envases de conformidad con las leyes pertinentes.

Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante.

Reesterilización:

Los productos pueden ser reesterilizados al menos una vez, cuando su esterilidad haya expirado.

Los componentes metálicos o cerámicos que no hayan sido precedentemente implantados, pueden ser reesterilizados, sin embargo el fabricante y el distribuidor no recomiendan la reesterilización y no son responsables de la reesterilización de implantes realizadas por el comprador.

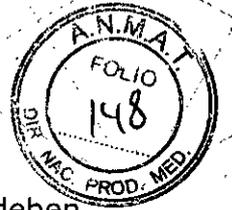
  
MARÍA EUGENIA DEWEY  
AUTORIZADA  
SWISS PROTECH S.A.

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



El instrumental asociado al sistema se suministra sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados apropiados (Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" que puede solicitar o descargar desde la sección Productos del sitio [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

### **3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización**

Implantes: Todos los componentes implantables del Sistema de hombro SMR Resurfacing se suministran esterilizados. Son productos de un sólo uso.

Instrumental:

- Reutilización:

Todos los instrumentales pueden reutilizarse.

Los instrumentales de Limacorporate se envían limpios pero NO estériles.

Se desaconseja la esterilización mediante ETO, plasma y calor seco.

Se recomienda la esterilización mediante autoclave.

- Limpieza y desinfección:

Los instrumentales deben lavarse y desinfectarse lo más rápido posible después de su uso, esto minimizará el riesgo de infecciones (para el staff médico) y la corrosión (para el dispositivo).

Inmediatamente después de una cirugía deben quitarse los restos de tejidos y fluidos corporales con una toallita desechable. Los instrumentales deben limpiarse entre los próximos 30 minutos después de su uso para evitar que se sequen los restos mencionados.

Los instrumentales usados deberán ser transportados en contenedores cerrados para prevenir riesgos de contaminación.

Se recomiendan agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro o entre 4.5 y 8.5. No deben usarse ácidos o agentes oxidantes o químicos corrosivos que puedan alterar la superficie del dispositivo, sobre todo en aquellas piezas que contengan plástico.

No remojar las piezas en soluciones salinas.

Los agentes alcalinos con pH <12 deben utilizarse para limpiar piezas de acero inoxidable. Las bases fuertes están prohibidas en la limpieza de bandejas de aluminio o aleación de aluminio.

Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen gravemente (por ejemplo con sangre).

Luego de su uso las cajas, bandejas e instrumentales deben ser lavados por separado, solo deben colocarse instrumentales en las cajas y bandejas luego de la fase de limpieza y desinfección.

- Fase 1 - Desmontaje de instrumental y chequeo. Se recomienda tener las piezas desmontadas juntas para facilitar el montaje.
- Fase 2 - Sumergir el instrumental en agua con el agente de limpieza apropiado durante 10 minutos. Mientras éstos están sumergidos,

MARIA EUGENIA DEWEN  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



# SWIPRO

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



fregarlos con una esponja suave, prestando especial atención a la remoción de los residuos orgánicos y limpiar también las áreas de difícil acceso. No deben utilizarse esponjas metálicas o abrasivas. El uso de jeringas o chorro de agua mejorará el enjuague de las áreas de difícil acceso y superficies emparejadas.

- Fase 3 - sumergir el instrumental en solución desinfectante durante 20 minutos.
- Fase 4 - Colocar los agentes de limpieza en la unidad de ultrasonido. Sumergir el instrumental en la solución y someter al ultrasonido 10 minutos. Se recomienda usar temperatura menor a 50°. Temperaturas superiores pueden causar incrustaciones cuando aún hay sangre.
- Fase 5 - Enjuagar el instrumental con agua del grifo. Limpiarlos con vapor y fregarlos con esponjas suaves.
- Fase 6 - Colocar el instrumental en la unidad de ultrasonido 10 minutos.
- Fase 7 - Enjuagar el instrumental con agua del grifo por 5 minutos.
- Fase 8 - Enjuagar el instrumental con agua desionizada por 10 minutos.
- Fase 9 - Remover el agua con pistola de aire.
- Fase 10 - Inmediatamente secar el instrumental en horno de aire caliente (70°) al menos 10 minutos, o con una toallita descartable.
- Acondicionamiento:
  - Los instrumentales deben permanecer y transportarse en sus cajas, esto los protegerá de impactos y daños, así como protege a los usuarios de posibles cortes.

• Esterilización:

El instrumental debe esterilizarse mediante autoclave de acuerdo a los requisitos de EN 285 Farmacopea Europea, y en ISO 17665-1/-2/-3. Si el usuario elige otro método de esterilización, será responsable de la eficacia de la esterilización así como de los posibles daños que puedan ocasionarse.

Cada equipo de esterilización tiene sus propios parámetros: éstos deben ser validados por personal calificado en procedimientos de esterilización. Cada cambio en los procesos de esterilización es un riesgo para el usuario. Los sets de instrumental deben ser preparados en cajas o bandejas que permitan entrar el vapor y hacer contacto con las superficies.

	Ciclo 1	Ciclo 2
Tipo	Prevacío/Vacío pulsante	Prevacío/Vacío pulsante
Temperatura	132°	134°
Tiempo exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo secado	30 minutos	20 minutos

MARIA EUGENIA DEWEY  
RECUERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



**3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde.

**3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde.

**3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde.

**3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

No se ha evaluado la seguridad del sistema SMR Resurfacing en el entorno de la resonancia magnética ni su compatibilidad. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de la resonancia magnética.

Limacorporate no puede dar recomendaciones sobre el uso de la resonancia magnética con estos implantes, no puede hacer consideraciones sobre la seguridad o precisión de la imagen. Los componentes son dispositivos pasivos y como tales pueden interferir con las modalidades de la imagen, incluso la distorsión de la resonancia magnética y dispersión del rayo X en la tomografía.

**3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde.

**3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde.

**3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde.

**3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6153-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 15:59:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 15:59:53 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6153-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO SMR RESURFACING.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-099-Prótesis, de Articulación, para Hombro.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el reemplazo primario de la articulación de Hombro, parcial o total e indicado en las siguientes patologías: Artrosis Glenohumeral concéntrica, artrosis excéntrica, artrosis postraumática, necrosis avascular, artrosis reumatoidea y consolidación incorrecta de la cabeza del húmero.

Modelo/s: 1317.15.010 Vástago Resurfacing (Ti6Al4V) 11 X 32 mm

1317.15.020 Vástago Resurfacing (Ti6Al4V) 13 X 36 mm

1327.10.420 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 42 mm

1327.10.440 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 44 mm

1327.10.460 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 46 mm

### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 1327.10.480 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 48 mm
- 1327.10.500 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 50 mm
- 1327.10.520 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 52 mm
- 1327.10.540 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 54 mm
- 1327.11.400 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 40 mm
- 1327.11.420 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 42 mm
- 1327.11.440 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 44 mm
- 1327.11.460 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 46 mm
- 1327.11.480 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 48 mm
- 1327.11.500 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 50 mm
- 1327.11.520 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 52 mm
- 1327.11.540 Cabeza Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 54 mm
- 1328.10.420 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 42 mm
- 1328.10.460 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 46 mm
- 1328.10.500 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 50 mm
- 1328.10.540 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi) diám. 54 mm
- 1328.11.420 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 42 mm
- 1328.11.460 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 46 mm
- 1328.11.500 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 50 mm
- 1328.11.540 Cabeza CTA Resurfacing (CoCrMo+PoroTi+HA) diám. 54 mm

Instrumental asociado.

Marca: LIMACORPORATE

Período de vida útil: 5 AÑOS.



Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Esterilización: Radiación Gamma u Óxido de etileno (ETO) y NO ESTERILES.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: LIMACORPORATE S.p.A.

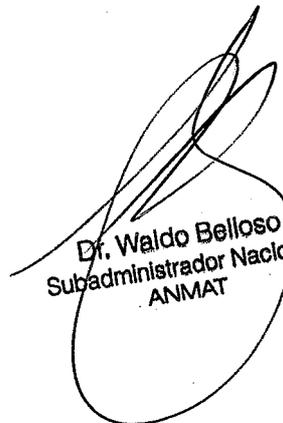
Lugar/es de elaboración: Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD)

Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-44,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6153-18-3

Disposición N° **8835** 29 OCT. 2019

  
Dr. Waldo Bellosio  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

