



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3716-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3716-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO 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 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 PERMEDICA, nombre descriptivo Sistema de prótesis de hombro e instrumental asociado MIRAI y nombre técnico Protesis, Articulacion, para Hombro, Totales, de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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-2020-55481142-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2367-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de hombro e instrumental asociado MIRAI

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

23-305 Protesis, Articulacion, para Hombro, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución total tanto anatómica como invertida o parcial de la articulación glenohumeral

Modelos:

1. 70010 Pressfit Humeral Stem - Size 10 L.75 mm
2. 70011 Pressfit Humeral Stem - Size 11 L.75 mm
3. 70012 Pressfit Humeral Stem - Size 12 L.75 mm
4. 70013 Pressfit Humeral Stem - Size 13 L.75 mm
5. 70014 Pressfit Humeral Stem - Size 14 L.75 mm
6. 70015 Pressfit Humeral Stem - Size 15 L.75 mm
7. 70016 Pressfit Humeral Stem - Size 16 L.75 mm
8. 70017 Pressfit Humeral Stem - Size 17 L.75 mm
9. 70018 Pressfit Humeral Stem - Size 18 L.75 mm
10. 70019 Pressfit Humeral Stem - Size 19 L.75 mm
11. 70020 Pressfit Humeral Stem - Size 20 L.75 mm
12. 70021 Pressfit Humeral Stem - Size 21 L.75 mm
13. 70022 Pressfit Humeral Stem - Size 22 L.75 mm
14. 70023 Pressfit Humeral Stem - Size 23 L.75 mm
15. 70024 Pressfit Humeral Stem - Size 24 L.75 mm
16. 70025 Pressfit Humeral Stem - Size 25 L.75 mm
17. 70026 Pressfit Humeral Stem - Size 26 L.75 mm
18. 70110 Cemented Humeral Stem - Size 10 L.75 mm
19. 70111 Cemented Humeral Stem - Size 11 L.75 mm
20. 70112 Cemented Humeral Stem - Size 12 L.75 mm
21. 70113 Cemented Humeral Stem - Size 13 L.75 mm
22. 70114 Cemented Humeral Stem - Size 14 L.75 mm
23. 70115 Cemented Humeral Stem - Size 15 L.75 mm
24. 70116 Cemented Humeral Stem - Size 16 L.75 mm
25. 70117 Cemented Humeral Stem - Size 17 L.75 mm

26. 70118 Cemented Humeral Stem - Size 18 L.75 mm
27. 70119 Cemented Humeral Stem - Size 19 L.75 mm
28. 70120 Cemented Humeral Stem - Size 20 L.75 mm
29. 70121 Cemented Humeral Stem - Size 21 L.75 mm
30. 70122 Cemented Humeral Stem - Size 22 L.75 mm
31. 70201 Pressfit Revision Humeral Stem - Size10 L.150 mm
32. 70202 Pressfit Revision Humeral Stem - Size10 L.180 mm
33. 70206 Pressfit Revision Humeral Stem - Size13 L.150 mm
34. 70207 Pressfit Revision Humeral Stem - Size13 L.180 mm
35. 70211 Pressfit Revision Humeral Stem - Size14 L.150 mm
36. 70212 Pressfit Revision Humeral Stem - Size14 L.180 mm
37. 70216 Pressfit Revision Humeral Stem - Size15 L.150 mm
38. 70217 Pressfit Revision Humeral Stem - Size15 L.180 mm
39. 70221 Pressfit Revision Humeral Stem - Size16 L.150 mm
40. 70222 Pressfit Revision Humeral Stem - Size16 L.180 mm
41. 70226 Pressfit Revision Humeral Stem - Size18 L.150 mm
42. 70227 Pressfit Revision Humeral Stem - Size18 L.180 mm
43. 70251 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.150 mm
44. 70252 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.180 mm
45. 70253 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.210 mm
46. 70261 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.150 mm
47. 70262 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.180 mm
48. 70263 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.210 mm
49. 70301 Metaphyseal Humeral Component 130°
50. 70303 Metaphyseal Humeral Component 130° offset 3,5 mm
51. 70305 Metaphyseal Humeral Component 130° offset 5 mm

52. 70311 Metaphyseal Humeral Component 140°
53. 70315 Metaphyseal Humeral Component 140° offset 3,5 mm
54. 70321 Metaphyseal Humeral Component 150°
55. 70322 Metaphyseal Humeral Component 150° offset 2 mm
56. 70401 Humeral core Plus TG. XS
57. 70402 Humeral core Plus TG. S
58. 70403 Humeral core Plus TG. M
59. 70404 Humeral core Plus TG. L
60. 70405 Humeral core Plus TG. XL
61. 70406 Humeral core Standard TG. XS
62. 70407 Humeral core Standard TG. S
63. 70408 Humeral core Standard TG. M
64. 70409 Humeral core Standard TG. L
65. 70410 Humeral core Standard TG. XL
66. 70501 Humeral Head Adapter
67. 70502 Humeral Head Adapter - Excentric (2mm)
68. 70503 Humeral Head Adapter - Excentric (4mm)
69. 70536E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 36
70. 70538E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 38
71. 70540E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 40
72. 70542E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 42
73. 70544E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 44
74. 70546E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 46
75. 70548E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 48
76. 70550E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 50
77. 70552E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 52

78. 70554E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 54
79. 70556E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 56
80. 70771 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size XS
81. 70772 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size S
82. 70773 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size M
83. 70774 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size L
84. 70775 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size XL
85. 70776 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size XS
86. 70777 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size S
87. 70778 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size M
88. 70779 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size L
89. 70780 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size XL
90. 70718 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 18
91. 70725 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 25
92. 70730 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 30
93. 70750 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.20mm
94. 70751 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.25mm
95. 70752 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.30mm
96. 70753 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.35mm
97. 70754 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.40mm
98. 70755 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.45mm
99. 70756 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.50mm
100. 70760 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.20mm
101. 70761 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.25mm
102. 70762 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.30mm
103. 70763 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.35mm

104. 70764 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.40mm
105. 70765 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.45mm
106. 70766 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.50mm
107. 70801 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size XS
108. 70802 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size S
109. 70803 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size M
110. 70804 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size L
111. 70805 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size XL
112. 70806 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size XS
113. 70807 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size S
114. 70808 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size M
115. 70809 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size L
116. 70810 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size XL
117. 70601 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 0+0
118. 70603 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 6+6
119. 70605 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 10+10
120. 70606 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 0+0
121. 70608 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 6+6
122. 70612 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 10+10
123. 70613 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 0+0
124. 70615 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 6+6
125. 70617 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 10+10
126. 70602 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.40 3+3
127. 70607 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.44 3+3
128. 70614 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.48 3+3
129. 70618 Humeral Insert Spacer for Reverse Prosthesis - 9mm

130. 70901E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 40
131. 70902E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 44
132. 70903E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 48
133. 70904E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 40 CORRECTIVE
134. 70905E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 44 CORRECTIVE
135. 70906E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 48 CORRECTIVE
136. 70913E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.40
137. 70914E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.44
138. 70915E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.48
139. 70916E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.40
140. 70917E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.44
141. 70918E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.48
142. 70930 Glenosphere Adapter - XS
143. 70931 Glenosphere Adapter - S
144. 70932 Glenosphere Adapter - M-L-XL
145. 70910 Glenosphere Safety Screw - SHORT
146. 70911 Glenosphere Safety Screw - LONG
147. 70935 Glenosphere Adapter "All Poly" - XS
148. 70936 Glenosphere Adapter "All Poly" - S
149. 70937 Glenosphere Adapter "All Poly" - M-L-XL

INSTRUMENTAL ASOCIADO MIRAI

S70100/IIa MIRAI Modular shoulder system instruments set Class IIa

S70100/I MIRAI Modular shoulder system instruments set Class I

Período de vida útil: Prótesis: 10 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Esterilizados por Radiación (Codigos 1 a 68, 80 a 129 y 142 a 149):

Reemplazo humeral (Pressfit Humeral Stem todos los tamaños - pressfit Revision Humeral Stem - Cemented Revision Humeral Stem – Metaphyseal Humeral Component 130° 140° 150°-Humeral core Plus / Standard - Humeral Head Adapter y Excentric (2mm) (4m) - Humeral Head Adapter)

Reemplazo acetabular (Glenoid Baseplate Standard RIGHT y LEFT- Central Peg for Glenoid Baseplate-Fixation Screw for Glenoid Baseplate- Anatomic Glenoid Insert RIGHT LEFT- Humeral Insert for Reverse Prosthesis – Glenosphere Adapter - Glenosphere Safety Screw – Glenosphere Adapter “All Poly”)

-Esterilizados por Óxido de Etileno (Codigos 69 a 79 y 130 a 141) Reemplazo Humeral (Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E) Reemplazo acetabular (Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Glenosphere for Reverse Prosthesis “All Poly” Vital-E)

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3716-20-8

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (IMPLANTES)

Sistema de reemplazo de hombro e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote: XXX
Fecha de vencimiento: XXX

Producto médico de un solo uso.
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación / Oxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-5

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO (INSTRUMENTAL)

Sistema de reemplazo de hombro e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Lote: XXX
Fecha de fabricación: XXX

NO ESTERIL (Esterilizar antes de su utilización)
Método de Esterilización: Ver apartado correspondiente de Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-5

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de reemplazo de hombro e instrumental asociado

Nombre del fabricante:
Permedica S.p.A.
Dirección:
Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia

Importado por:
SANABO S.A.
Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. CABA
Teléfono: 11-5368-7662
Fax: 11-5368-7662
E-mail: info@sanabo.com.ar

MARCA: PERMEDICA

Modelo: XXX

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril por Radiación / Óxido de Etileno (lo que corresponda)

No utilizar si el envase primario se encuentra dañado.

Directora Técnica: Dra. Gabriela E. Seifert - Farmacéutica, M.N. 16.533

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-2367-5

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto

Sustitución total, tanto anatómica como invertida, o parcial de la articulación glenohumeral

Indicaciones

El Sistema de prótesis de hombro de PERMEDICA (MIRAI®), de ahora en adelante denominado "Sistema", tiene como finalidad sustituir la glena escapular y la cabeza humeral en la artroprótesis total de hombro de primer implante y de revisión, o bien, solo la cabeza humeral en la endoprótesis de hombro. Los componentes deben implantarse mediante fijación biológica (técnica pressfit sin uso de cemento para hueso) y uso de cemento para hueso (solo glena monobloque o tallos cementados).

El uso de la configuración con o sin tallo depende de la calidad del hueso (intervenciones quirúrgicas anteriores, pseudoartrosis, osteoporosis, defectos óseos, etc.) de la porción epimetáfisaria del humero.

Las indicaciones de uso son las siguientes:

- Patologías articulares degenerativas no inflamatorias primarias;
- Artrosis secundaria a causa de factores degenerativos postraumáticos o patologías degenerativas del manguito de los rotadores;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral;
- Degeneración articular secundaria a artritis reumatoide, artritis psoriásica o patologías similares;
- Fracturas agudas de la cabeza humeral o de la glena;
- Fracaso de intervenciones protésicas anteriores o de osteosíntesis del compartimento glenohumeral.

El Sistema prevé una configuración anatómica y una configuración invertida, tanto desde el primer implante como en el implante de revisión, con (stemmed) o sin (stemless) vástago humeral.

La peculiaridad del Sistema es su modularidad, que permite pasar de una configuración a otra añadiendo y/o sustituyendo los componentes oportunos.

La *versión anatómica parcial* (sustitución únicamente de la parte humeral) está indicada especialmente en el caso de:

- Necrosis o fractura de la cabeza humeral;
- Rotura masiva del manguito de los rotadores (cabeza CTA);
- Necrosis avascular de la cabeza humeral;
- En caso de cantidad o calidad ósea insuficiente o de anclaje glenoideo inadecuado.

La *versión anatómica* (sustitución de la parte humeral y glenoide) está indicada especialmente en el caso de:

- Artrosis concéntrica de la articulación glenohumeral con manguito de los rotadores íntegro y que funciona;
- Necrosis de la cabeza humeral o de la glenoides;
- Artritis aséptica (reumatoide, psoriásica), en caso de manguito de los rotadores íntegro.
- La *versión invertida* está indicada especialmente en el caso de:
- Artrosis de la articulación glenohumeral con rotura amplia del manguito rotador (artropatía del manguito, incapacidad del hombro);
- Rotura masiva irreparable del manguito de los rotadores;
- Resultados de fracturas graves del humero proximal no reconstruible con una prótesis total anatómica;
- Revisión de artroprótesis total o parcial del hombro.

La indicación de la versión sin vástago o con vástago (anatómica o invertida) depende de la calidad ósea epimetáfisaria, además de la morfología diafisaria humeral o de la eventual presencia de medios de osteosíntesis. Para conseguir una buena osteointegración en cualquier implante humeral sin vástago, se necesita que la cantidad y calidad óseas sean adecuadas. En caso de hueso osteoporótico y/o enfermedades metabólicas generales inherentes a la calidad ósea, se recomienda usar la versión con vástago.

Método de uso:

Los siguientes son los lineamientos generales para el uso de dispositivos protésicos producidos por PERMEDICA. Para obtener información más detallada, consulte la Fecha Técnica y la Técnica Quirúrgica del dispositivo específico (consultar disponibilidad en el sitio web):

- Estadio avanzado de degeneración de la articulación que deriva de patologías de la artrosis, reumáticas, displásicas o post traumáticas.
- Fracturas o necrosis avascular.

- Éxitos negativos de intervenciones precedentes como reconstrucciones de la articulación, osteotomía, artrodesis, artroplastia total o parcial.

No se permite el empleo de los dispositivos protésicos para fines diferentes de los previstos.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son las siguientes:

- Infecciones crónicas o agudas persistentes y toda condición séptica en la región circundante de la articulación;
- Septicemia;
- Osteomielitis locales o sistémicas persistentes;
- Alergia a sustancias contenidas en los materiales de los componentes implantados;
- Insuficiencia neurológica y/o muscular aguda o crónica que compromete la funcionalidad articular del hombro, como, por ejemplo, lesión del nervio axilar con consiguiente insuficiencia del músculo deltoides.

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

- Infecciones crónicas o agudas de naturaleza local o sistémica, incluso alejadas de la zona del implante (riesgo de difusión hematogena de la infección hacia la zona del implante);
- Estructuras óseas insuficientes en el nivel proximal o distal de la articulación, que no garantizan estabilidad al anclaje de los componentes protésicos;
- Patologías graves vasculares, nerviosas o musculares con compromiso de las extremidades interesadas;
- Osteoporosis marcada, osteomalacia;
- Hipotrofia de las partes blandas periarticulares;
- Enfermedades dismetabólicas como, por ejemplo, insuficiencia renal o enfermedades sistémicas;
- Obesidad;
- Tabaquismo;
- Actividad física intensa (actividad deportiva, trabajo físico pesado);
- Posicionamiento incorrecto de los componentes protésicos;
- Patologías o discapacidades múltiples articulares que puedan producir una movilidad articular no natural;
- Insuficiencia muscular;
- Rechazo por parte del paciente de conocer y seguir las instrucciones del médico;
- Historial de infecciones, caídas recurrentes;
- Abuso de fármacos, alcohol o drogas;
- HIV, tumores;
- Deformaciones graves que pueden producir un anclaje insuficiente o un posicionamiento incorrecto del implante.

Precauciones y Advertencias

Los siguientes aspectos son fundamentales para el éxito del implante:

- El hueso glenoideo, con o sin injerto óseo, debería permitir el apoyo necesario para obtener una estabilidad del componente glenoideo.
- El *Peg* pre-ensamblado a la *Platina Glenoidea* (solo en la versión Plus) puede ser sustituido, después remoción, con un *Peg Central* de tamaño diferente o con un *Tornillo de Fijación Central* en el caso de la estabilidad insatisfactoria de la *Platina Glenoidea*.

- La *Platina Glenoidea* (solo en la versión Standard) no tiene ningún *Peg* preensamblado i y debe ser emparejado obligatoriamente a un *Peg Central* modular o un *Tornillo de Fijación Central*.
- El *Peg Central* de la *Platina Glenoidea* está disponible en varias longitudes para una mejor estabilidad primaria en función de la calidad y cantidad del hueso glenoidal.
- Se recomienda utilizar el *Tornillo de Fijación Central* de la *Platina Glenoidea* en caso de necesitar una compresión bicortical o si la *Platina Glenoidea* no consigue una estabilidad primaria adecuada con solo el *Peg Central*.
- Se recomienda sustituir los tornillos-perno inferiores y superiores ya premontados en la *Platina Glenoidea* por los *Tornillos de Fijación* (inferiores y superiores) durante el implante del Sistema en configuración invertida o en configuración anatómica si la estabilidad antirotacional de la *Platina Glenoidea* es insuficiente.
- El *Inserto Glenoideo Anatómico* debe ser elegido en el mismo tamaño y del lado de la *Platina Glenoidea*.
- Es obligatorio quitar la tapa de cierre del cono morse distal del *Núcleo (Core) Humeral* en el caso de haber elegido la configuración con *Vástago Humeral (stemmed)*.
- La *Glenosfera* debe ser obligatoriamente acoplada con la *Platina Glenoidea* exclusivamente a través del *Adaptador para Glenosfera* pertinente y bloqueado por el *Tornillo de Seguridad*.
- Es obligatorio utilizar el *Tornillo de Seguridad para Glenosfera - Largo* junto a su tornillo prisionero en presencia de *Peg Central* en la *Platina Glenoidea*.
- Es obligatorio utilizar el *Tornillo de Seguridad para Glenosfera - Corto* junto a su tornillo prisionero en presencia de *Tornillo de Fijación Central*.
- El tamaño (diámetro) de l' *Inserto Humeral* debe ser elegido idéntico al tamaño (diámetro) de la *Glenosfera*.
- La *Cabeza Humeral Anatómica* puede ser acoplada sólo con el *Adaptador para Cabeza Humeral Anatómica*.
- Es obligatorio el uso de la cabeza humeral metálica en acoplamiento articular con glena monobloque en caso de artroprótesis total.

Posibles efectos colaterales

Entre las consecuencias conocidas de un implante de prótesis de hombro cabe citar los siguientes efectos colaterales:

- Dolores;
- Fiebre;
- Fracturas óseas a raíz de sobrecargas anómalas, traumas o debilitamiento de la sustancia ósea;
- Alergias y reacciones de hipersensibilidad a los materiales implantables;
- Rotura por fatiga, desgaste o movilización de los componentes protésicos como consecuencia de: escotadura escapular, sobrecargas excesivas, esfuerzos no fisiológicos (traumas), daños de los componentes, desconexión parcial o total, manipulación o ejecución del implante no adecuados (elección errónea del tipo de componente o de la talla, alineación no correcta, fijación no adecuada de los componentes, anclaje inadecuado);
- Movilización de la prótesis articular después de cambiar las condiciones de transmisión de la carga (desgaste y/o rotura del cemento óseo, reacción de los tejidos al implante) o de infecciones precoces y tardías; l Movilización de la prótesis articular después de fenómenos inflamatorios a causa de la producción y migración de detritos de desgaste (residuos);
- Desplazamiento, subluxación, recorrido limitado de los movimientos, medialización del humero;
- Desprendimiento del revestimiento y, solo en el caso de que se haya aplicado a las superficies articulares, desgaste;

- Inestabilidad articular debido a un equilibrio inadecuado de los tejidos blandos;

Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias como:

- Perforación o fracturas de segmentos óseos;
- Lesiones vasculares;
- Lesiones temporales o permanentes de los nervios, causa de dolor y entorpecimiento extendido a todo el miembro o causa de disfunción;
- Complicaciones cardiovasculares, incluida la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el infarto de miocardio;
- Hematomas locales;
- Retraso en la cicatrización de la herida;
- Infecciones locales o sistémicas, agudas o tardías.

Almacenamiento

Los dispositivos implantables proporcionados por PERMEDICA en estado "ESTÉRIL" deben conservarse en el envase de protección cerrado hasta el momento del implante. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario:

- controlar la fecha de caducidad de la esterilidad (año/mes) presente en la etiqueta del producto;
- comprobar visualmente que el envase secundario y las etiquetas estén intactos;
- comprobar visualmente que el envase principal estéril esté íntegro y no presente roturas, agujeros u otro tipo de daños.



SEIFERT Gabriela Elunei
CUIL 27342927934



GRONBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-SANABO S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 15:50:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 15:50:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3716-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3716-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO 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 de hombro e instrumental asociado MIRAI

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

23-305 Protesis, Articulacion, para Hombro, Totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución total tanto anatómica como invertida o parcial de la articulación glenohumeral

Modelos:

1. 70010 Pressfit Humeral Stem - Size 10 L.75 mm
2. 70011 Pressfit Humeral Stem - Size 11 L.75 mm
3. 70012 Pressfit Humeral Stem - Size 12 L.75 mm

4. 70013 Pressfit Humeral Stem - Size 13 L.75 mm
5. 70014 Pressfit Humeral Stem - Size 14 L.75 mm

6. 70015 Pressfit Humeral Stem - Size 15 L.75 mm
7. 70016 Pressfit Humeral Stem - Size 16 L.75 mm
8. 70017 Pressfit Humeral Stem - Size 17 L.75 mm
9. 70018 Pressfit Humeral Stem - Size 18 L.75 mm
10. 70019 Pressfit Humeral Stem - Size 19 L.75 mm
11. 70020 Pressfit Humeral Stem - Size 20 L.75 mm
12. 70021 Pressfit Humeral Stem - Size 21 L.75 mm
13. 70022 Pressfit Humeral Stem - Size 22 L.75 mm
14. 70023 Pressfit Humeral Stem - Size 23 L.75 mm
15. 70024 Pressfit Humeral Stem - Size 24 L.75 mm
16. 70025 Pressfit Humeral Stem - Size 25 L.75 mm
17. 70026 Pressfit Humeral Stem - Size 26 L.75 mm

18. 70110 Cemented Humeral Stem - Size 10 L.75 mm
19. 70111 Cemented Humeral Stem - Size 11 L.75 mm
20. 70112 Cemented Humeral Stem - Size 12 L.75 mm
21. 70113 Cemented Humeral Stem - Size 13 L.75 mm
22. 70114 Cemented Humeral Stem - Size 14 L.75 mm
23. 70115 Cemented Humeral Stem - Size 15 L.75 mm
24. 70116 Cemented Humeral Stem - Size 16 L.75 mm
25. 70117 Cemented Humeral Stem - Size 17 L.75 mm
26. 70118 Cemented Humeral Stem - Size 18 L.75 mm
27. 70119 Cemented Humeral Stem - Size 19 L.75 mm
28. 70120 Cemented Humeral Stem - Size 20 L.75 mm

29. 70121 Cemented Humeral Stem - Size 21 L.75 mm
30. 70122 Cemented Humeral Stem - Size 22 L.75 mm
31. 70201 Pressfit Revision Humeral Stem - Size10 L.150 mm
32. 70202 Pressfit Revision Humeral Stem - Size10 L.180 mm
33. 70206 Pressfit Revision Humeral Stem - Size13 L.150 mm
34. 70207 Pressfit Revision Humeral Stem - Size13 L.180 mm
35. 70211 Pressfit Revision Humeral Stem - Size14 L.150 mm
36. 70212 Pressfit Revision Humeral Stem - Size14 L.180 mm
37. 70216 Pressfit Revision Humeral Stem - Size15 L.150 mm
38. 70217 Pressfit Revision Humeral Stem - Size15 L.180 mm
39. 70221 Pressfit Revision Humeral Stem - Size16 L.150 mm
40. 70222 Pressfit Revision Humeral Stem - Size16 L.180 mm
41. 70226 Pressfit Revision Humeral Stem - Size18 L.150 mm
42. 70227 Pressfit Revision Humeral Stem - Size18 L.180 mm
43. 70251 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.150 mm
44. 70252 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.180 mm
45. 70253 Cemented Revision Humeral Stem - Size13 L.210 mm
46. 70261 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.150 mm
47. 70262 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.180 mm
48. 70263 Cemented Revision Humeral Stem - Size15 L.210 mm

49. 70301 Metaphyseal Humeral Component 130°
50. 70303 Metaphyseal Humeral Component 130° offset 3,5 mm
51. 70305 Metaphyseal Humeral Component 130° offset 5 mm
52. 70311 Metaphyseal Humeral Component 140°
53. 70315 Metaphyseal Humeral Component 140° offset 3,5 mm

54. 70321 Metaphyseal Humeral Component 150°
55. 70322 Metaphyseal Humeral Component 150° offset 2 mm
56. 70401 Humeral core Plus TG. XS
57. 70402 Humeral core Plus TG. S
58. 70403 Humeral core Plus TG. M
59. 70404 Humeral core Plus TG. L
60. 70405 Humeral core Plus TG. XL
61. 70406 Humeral core Standard TG. XS
62. 70407 Humeral core Standard TG. S
63. 70408 Humeral core Standard TG. M
64. 70409 Humeral core Standard TG. L
65. 70410 Humeral core Standard TG. XL
66. 70501 Humeral Head Adapter
67. 70502 Humeral Head Adapter - Excentric (2mm)
68. 70503 Humeral Head Adapter - Excentric (4mm)
69. 70536E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 36
70. 70538E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 38
71. 70540E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 40
72. 70542E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 42
73. 70544E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 44
74. 70546E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 46
75. 70548E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 48
76. 70550E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 50
77. 70552E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 52
78. 70554E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 54
79. 70556E Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E Size 56

80. 70771 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size XS
81. 70772 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size S
82. 70773 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size M
83. 70774 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size L
84. 70775 Glenoid Baseplate Standard RIGHT - Size XL
85. 70776 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size XS
86. 70777 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size S
87. 70778 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size M
88. 70779 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size L
89. 70780 Glenoid Baseplate Standard LEFT - Size XL
90. 70718 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 18
91. 70725 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 25

92. 70730 Central Peg for Glenoid Baseplate – Size 30
93. 70750 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.20mm
94. 70751 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.25mm
95. 70752 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.30mm
96. 70753 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.35mm
97. 70754 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.40mm
98. 70755 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.45mm
99. 70756 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 3,5 L.50mm
100. 70760 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.20mm
101. 70761 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.25mm
102. 70762 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.30mm
103. 70763 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.35mm
104. 70764 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.40mm

105. 70765 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.45mm
106. 70766 Fixation Screw for Glenoid Baseplate Ø 4,5 L.50mm
107. 70801 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size XS
108. 70802 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size S
109. 70803 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size M
110. 70804 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size L
111. 70805 Anatomic Glenoid Insert RIGHT - Size XL
112. 70806 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size XS
113. 70807 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size S
114. 70808 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size M
115. 70809 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size L
116. 70810 Anatomic Glenoid Insert LEFT - Size XL
117. 70601 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 0+0
118. 70603 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 6+6
119. 70605 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 40 10+10
120. 70606 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 0+0
121. 70608 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 6+6
122. 70612 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 44 10+10
123. 70613 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 0+0
124. 70615 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 6+6
125. 70617 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - Size 48 10+10
126. 70602 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.40 3+3
127. 70607 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.44 3+3
128. 70614 Humeral Insert for Reverse Prosthesis - TG.48 3+3
129. 70618 Humeral Insert Spacer for Reverse Prosthesis - 9mm
130. 70901E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 40

131. 70902E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 44
132. 70903E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 48
133. 70904E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 40 CORRECTIVE
134. 70905E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 44 CORRECTIVE

135. 70906E Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Size 48 CORRECTIVE
136. 70913E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.40
137. 70914E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.44
138. 70915E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E: TG.48
139. 70916E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.40
140. 70917E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.44
141. 70918E Glenosphere for Reverse Prosthesis "All Poly" Vital-E corrective: TG.48
142. 70930 Glenosphere Adapter - XS
143. 70931 Glenosphere Adapter - S
144. 70932 Glenosphere Adapter - M-L-XL
145. 70910 Glenosphere Safety Screw - SHORT
146. 70911 Glenosphere Safety Screw - LONG
147. 70935 Glenosphere Adapter "All Poly" - XS
148. 70936 Glenosphere Adapter "All Poly" - S
149. 70937 Glenosphere Adapter "All Poly" - M-L-XL

INSTRUMENTAL ASOCIADO MIRAI

S70100/IIa MIRAI Modular shoulder system instruments set Class IIa

S70100/I MIRAI Modular shoulder system instruments set Class I

Período de vida útil: Prótesis: 10 años

Instrumental: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Prótesis: Por unidad

Instrumental: En caja contenedora.

Método de esterilización: -Esterilizados por Radiación (Codigos 1 a 68, 80 a 129 y 142 a 149):

Reemplazo humeral (Pressfit Humeral Stem todos los tamaños - pressfit Revision Humeral Stem - Cemented Revision Humeral Stem – Metaphyseal Humeral Component 130° 140° 150°-Humeral core Plus / Standard - Humeral Head Adapter y Excentric (2mm) (4m) - Humeral Head Adapter)

Reemplazo acetabular (Glenoid Baseplate Standard RIGHT y LEFT- Central Peg for Glenoid Baseplate-Fixation Screw for Glenoid Baseplate- Anatomic Glenoid Insert RIGHT LEFT- Humeral Insert for Reverse Prosthesis – Glenosphere Adapter - Glenosphere Safety Screw – Glenosphere Adapter “All Poly”)

-Esterilizados por Óxido de Etileno (Codigos 69 a 79 y 130 a 141) Reemplazo Humeral (Anatomic Humeral Head- Elliptical VITAL-E) Reemplazo acetabular (Glenosphere for Reverse Prosthesis VITAL-E - Glenosphere for Reverse Prosthesis “All Poly” Vital-E)

Nombre del fabricante:

Permedica S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Como 38, 23807 Merate (LC) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2367-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3716-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 11:47:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.28 11:47:18 -03:00