



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003415-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003415-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS 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;

LA ADMINISTRADORA 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 ZIMMER / BIOMET nombre descriptivo SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Hombro , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-55367280-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 554-85 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 554-85

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

110030776 Glenosfera con desplazamiento estándar 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive

Versa-Dial Reverse.

110030777 Glenosfera con desplazamiento lateral +3mm, 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030778 Glenosfera con desplazamiento lateral +6mm 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030779 Glenosfera con desplazamiento estándar 40mm de diámetro Ti para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030780 Glenosfera con desplazamiento lateral +3mm, Ti 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030781 Glenosfera con desplazamiento lateral +6mm, Ti 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110031399 Mini bandeja humeral grosor estándar +0mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031400 Mini bandeja humeral grosor +5mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031401 Mini bandeja humeral grosor +10mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031402 Mini bandeja humeral grosor estándar +3mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031403 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +3mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031404 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +3mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031405 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031406 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031407 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031408 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031409 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031410 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031411 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031412 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031413 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031414 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031415 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031416 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro

Comprehensive Reverse

110031418 Cojinete humeral para prolongación estándar 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031419 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031420 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor de retención 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031421 Cojinete humeral para prolongación estándar 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031422 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031423 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor de retención 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031424 Cojinete humeral Vivacit-E estándar 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031425 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031426 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor de retención 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031427 Cojinete humeral Vivacit-E estándar 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031428 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031429 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor de retención 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

Instrumental y accesorios para colocación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema inverso para hombro Comprehensive está indicado para la sustitución total de hombro inicial, por fractura o de revisión con el fin de aliviar el dolor y la incapacidad importante debida a un gran deterioro del manguito de los rotadores.

Período de vida útil: Implantes esterilizados con radiación gamma: 10 (diez) años a partir de la fecha de elaboración.

Implantes esterilizados por óxido de etileno: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Instrumental y accesorios para colocación: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA U OXIDO DE ETILENO

Instrumental y accesorios para colocación: no aplica

Nombre del fabricante:

IMPLANTES:

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.

INSTRUMENTAL:

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.
- 3) Biomet Orthopedics.
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
- 5) Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

IMPLANTES:

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Soupplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA

INSTRUMENTAL:

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS.
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Soupplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA
- 3) 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587. WARSAW, IN. 46581 ESTADOS UNIDOS
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang. 321016 CHINA
- 5) 8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza

N° 1-0047-3110-003415-23-3

N° Identificadorio Trámite: 49460

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:31:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:31:24 -03:00

**Proyecto de rótulos implantes estériles**

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO.

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

*Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)*

- 1)ZIMMER, INC.
- 2)MEDICAL CONTENEUR SAS.

**DIRECCION**

- 1)1800 W. Center Street.WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS
- 2)9 Route de Marcilly. Saint-Souplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

**PRODUCTO ESTERIL**

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

**PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR**

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA u ÓXIDO DE ETILENO


**Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

**Autorizado por la ANMAT PM-554-85**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajustado



Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

**Proyecto de rótulos instrumental**

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868,  
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

*Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)*

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.
- 3) Biomet Orthopedics.
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
- 5) Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

**DIRECCION:**

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS.
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Soupplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA
- 3) 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587. WARSAW, IN. 46581 ESTADOS UNIDOS
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang. 321016 CHINA
- 5) 8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

**PRODUCTO NO ESTERIL REUTILIZABLE, esterilizar antes de utilizar según recomendaciones en manual de instrucciones**

LOTE (especificado de origen)


**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

**Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

**Autorizado por la ANMAT PM-554-85**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apoderado

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

## **Sumario de manual de instrucciones**

Marca ZIMMER / BIOMET, Modelos XX

SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO.

*Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.*

*Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)*

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.

### **DIRECCION**

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS))
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Souplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

### **PRODUCTO ESTERIL**

### **PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR**

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación GAMMA u ÓXIDO DE ETILENO

**Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**


**Autorizado por la ANMAT PM-554-85**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Los productos inversos para hombro Comprehensive están indicados para su uso en pacientes cuya articulación del hombro tiene un manguito de los rotadores muy deteriorado con artropatía severa y/o sustitución de la articulación del hombro previamente fallida con un manguito de los rotadores muy deteriorado. El paciente debe ser adecuado anatómica y estructuralmente para poder recibir los implantes, así como contar con un deltoides funcional.

El sistema inverso para hombro Comprehensive está indicado para la sustitución total de hombro inicial, por fractura o de revisión con el fin de aliviar el dolor y la incapacidad importante debida a un gran deterioro del manguito de los rotadores.

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodeneado

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



Las glenoesferas de titanio están diseñadas para pacientes con sensibilidad al material de aleación de cobalto.

El desgaste de estos dispositivos no se ha estudiado pero, en base a la prueba de clavo sobre disco, el ritmo de desgaste es inferior al de las glenoesferas de aleación de cobalto. Las glenoesferas de aleación de cobalto son el componente recomendado para pacientes de artroplastia inversa de hombro sin sensibilidad al material de la aleación de cobalto.

Los vástagos humerales con acabado Interlok® están destinados para uso con cemento y los vástagos humerales recubiertos con MacroBond® están destinados para aplicaciones a presión o con cemento. Los componentes humerales con recubrimiento superficial poroso están indicados para aplicaciones de fijación biológica con o sin cemento.

#### **- Instrumental:**

*Acero inoxidable quirúrgico, se entrega no estéril.*

Nota: Revestimiento poroso de superficie = Aleación de titanio aplicación spray-plasma.

Biomet® provee accesorios e instrumental especialmente diseñados para los sistemas de sustitución de articulaciones que facilitan la implantación adecuada de los componentes prostéticos.


El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas puede producir un ajuste inadecuado, tamaño incorrecto, desgaste excesivo o el fallo del dispositivo.

Se han descrito casos en que han ocurrido fracturas o rompimientos de instrumentos durante la operación.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son propensos a las fracturas.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos.

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodóndeo

  
Directora General  
Anabela Buccichanerri  
Farmacéutica  
11.12.1993

Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención.


Se recomienda que todos los instrumentos y/o accesorios sean sometidos a una revisión regular para verificar que no presenten ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función y el propósito para el que fueron diseñados.

La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajodreño



Directora General  
Anabela Buccichanerri  
Farmacéutica  
11.11.2015

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen infección, sepsis y osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas son:

1. Paciente no cooperativo o paciente con trastornos neurológicos incapaz o no dispuesto a seguir las instrucciones
2. Osteoporosis
3. Trastornos metabólicos que puedan perjudicar la formación ósea
4. Osteomalacia
5. Focos distantes de infección que puedan propagarse a la zona del implante
6. Destrucción rápida de la articulación, pérdida ósea marcada o reabsorción ósea aparente en la radiografía


## ADVERTENCIAS

La selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden tener como resultado condiciones de tensión inusuales que podrían reducir la vida útil de los implantes protésicos. La incorrecta alineación de los componentes o la implantación imprecisa pueden ocasionar un desgaste excesivo y/o fallos del implante o el procedimiento. La limpieza inadecuada antes del cierre (eliminación de residuos quirúrgicos) puede ocasionar un desgaste excesivo. Use guantes limpios para manipular los implantes. Las pruebas analíticas indican que los implantes sometidos a fluidos corporales, residuos quirúrgicos o tejido graso tienen menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios. La manipulación preoperatoria o intraoperatoria inadecuada del implante o los daños al implante (por ejemplo, arañazos, abolladuras, etc.) pueden conducir a la corrosión por grietas, desgaste por roce y/o fracturas por fatiga. No modifique los implantes. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con los implantes y la técnica quirúrgica antes de su uso.

1. Los componentes del húmero y la glenófera deben usarse solo cuando haya hueso de buena calidad.
2. Se han notificado casos de disociación de componentes modulares. Si los componentes no se alinean correctamente y no se ajustan totalmente entre sí, se puede producir una disociación. Limpie y seque meticulosamente los conos antes de la fijación de los componentes modulares para minimizar la corrosión por grietas y el incorrecto asentamiento. Todos los tornillos de bloqueo adicionales deben estar correctamente apretados.



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajo de Oro



Directora General  
Anabela Buccichaner  
Farmacéutica  
11.11.2015


3. Se debe tener cuidado de asegurar el apoyo completo de todas las partes del dispositivo que van incrustadas en el cemento óseo, con el fin de evitar concentraciones de tensión y el consiguiente fracaso del implante. Antes del cierre, es fundamental efectuar una limpieza y eliminación a fondo de los restos de cemento óseo, restos de metal y otros restos quirúrgicos en el lugar del implante para minimizar el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha notificado una fractura del implante debido a un fallo del cemento.
4. Si los pacientes fuman se puede producir el retraso en la cicatrización, la no cicatrización y/o poner en peligro la estabilidad en la zona de implante o alrededor.

Las prótesis de sustitución de la articulación proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la capacidad funcional de muchos pacientes. Aunque con estos dispositivos se suelen alcanzar estos objetivos, no se puede esperar que resistan los niveles de actividad y las cargas del tejido óseo y articular sano normal.

Las prácticas aceptadas en el cuidado postoperatorio son importantes. El incumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de cuidados postoperatorios que implican rehabilitación puede hacer peligrar el éxito del procedimiento. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger los implantes de la carga completa hasta que se hayan producido la fijación y cicatrización adecuadas. Se sabe que el movimiento excesivo, inusual y/o incómodo y/o las actividades, los traumatismos, la sobrecarga y la obesidad han sido partícipes del fallo prematuro de ciertos implantes por aflojamiento, fractura, desplazamiento, subluxación y/o desgaste. El aflojamiento de los implantes puede ocasionar un aumento de la producción de partículas de desgaste, así como acelerar el daño al hueso, dificultando la intervención quirúrgica de revisión. Antes de la intervención, se debe informar y advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos generales, de los posibles efectos adversos mencionados y de que debe seguir las instrucciones del médico, incluidas las revisiones.

Los factores de selección de pacientes a considerar incluyen: 1) necesidad de obtener alivio del dolor y mejorar la capacidad funcional, 2) capacidad y voluntad del paciente para seguir instrucciones, incluido el control del peso y los niveles de actividad, 3) un buen estado nutricional del paciente y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez ósea completa y debe tener un músculo deltoides funcional.

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajodardo

  
Directora General  
Anabela Buccichneri  
Farmacéutica  
R. U. 12075

No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer en perfectas condiciones, una tensión anterior puede haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del mismo. La pieza intermedia no se puede utilizar después de haberla insertado y retirado. No trate pacientes con implantes que se hayan colocado en otro paciente, incluso momentáneamente.

Este dispositivo es de un solo uso. Después del uso, el dispositivo puede representar un riesgo biológico. Si se reutilizan dispositivos etiquetados como de un solo uso, se puede contaminar el producto, producirse una infección en el paciente y/o no funcionar el dispositivo como está previsto.

La glenosfera de titanio no está autorizada en Canadá.

## PRECAUCIONES


Los instrumentos especializados están diseñados para sistemas de sustitución de articulaciones con el fin de ayudar en la implantación precisa de los componentes protésicos. El uso de instrumentos o componentes de implantes de otros sistemas, a menos que estén expresamente etiquetados, puede provocar un ajuste inexacto, la determinación incorrecta del tamaño, un desgaste excesivo y el fallo del dispositivo. Se han notificado fracturas intraoperatorias o rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han experimentado un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el uso previsto. Antes de la intervención, se recomienda inspeccionar todos los instrumentos regularmente en busca de desgaste y deformación. Todos los componentes de instrumentos, prueba y envasado deben retirarse antes del cierre del lecho quirúrgico. No implantar.

## REACCIONES ADVERSAS

1. Reacciones de sensibilidad a materiales. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede producir reacciones histológicas que implican varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Se desconoce la importancia clínica de este efecto, ya que pueden producirse cambios similares como precursores del proceso de curación o durante el mismo. En los tejidos o fluidos circundantes puede haber restos del desgaste de las partículas y la decoloración de los componentes de metal y de polietileno de los implantes articulares. Se ha notificado que los restos de desgaste pueden iniciar una respuesta celular y provocar



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajoedado



Directora General  
Anabela Buccichanerí  
Farmacéutica  
11.11.2015

### Calentamiento por RM

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los sistemas de implante inverso Comprehensive produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 6 °C después de 15 minutos de exploración continuada.

### Artefactos en las imágenes

En pruebas no clínicas, un artefacto de imagen producido por el dispositivo llega a ocupar aproximadamente 80 mm desde los componentes de cobalto-cromo y de titanio cuando se obtienen imágenes con un sistema de RM de secuencia de pulso de eco de gradiente y 3,0 T.

### Otros

En pruebas no clínicas a 3,0 T, los materiales utilizados en los sistemas de implante no produjeron ninguna fuerza de desplazamiento ni torsión inducida magnéticamente que provocara la migración de los dispositivos en los campos de gradiente espacial y estático identificados antes.

### ESTERILIDAD


Estos dispositivos se suministran estériles (componentes metálicos esterilizados mediante radiación gamma, según lo indica el símbolo **STERILE R** de la etiqueta, y componentes de polietileno esterilizados mediante óxido de etileno, según lo indica el símbolo **STERILE EO** de la etiqueta) y permanecen estériles mientras el envase permanezca intacto. Inspeccione cada envase antes de su uso y no utilice el componente si algún precinto o cavidad está dañado o abierto, o si ya ha pasado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente se debe utilizar, desechar o volver a esterilizar.

## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN de PRODUCTOS NO ESTERILES REUTILIZABLES (INSTRUMENTAL):

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto des-contaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.


  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajodreco

  
Dirección Asesoría  
Anabela Buccichaner  
Farmacéutica  
# 12. 12093

- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.



Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Ajodreño



Directora General  
Anabela Buccichaner  
Farmacéutica  
11.11.2015



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** MEDICAL IMPLANTS S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 10:03:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 10:03:55 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003415-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003415-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS 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: 554-85

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS INVERSO PARA HOMBRO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-099 Prótesis, de Articulación, para Hombro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER / BIOMET

Modelos:

110030776 Glenosfera con desplazamiento estándar 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive

Versa-Dial Reverse.

110030777 Glenosfera con desplazamiento lateral +3mm, 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030778 Glenosfera con desplazamiento lateral +6mm 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030779 Glenosfera con desplazamiento estándar 40mm de diámetro Ti para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030780 Glenosfera con desplazamiento lateral +3mm, Ti 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110030781 Glenosfera con desplazamiento lateral +6mm, Ti 40mm de diámetro para sistema de hombro Comprehensive Versa-Dial Reverse

110031399 Mini bandeja humeral grosor estándar +0mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031400 Mini bandeja humeral grosor +5mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031401 Mini bandeja humeral grosor +10mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031402 Mini bandeja humeral grosor estándar +3mm de desplazamiento cónico para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031403 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +3mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031404 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +3mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031405 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031406 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031407 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +6mm para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031408 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031409 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031410 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +0mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031411 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031412 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031413 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +3mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031414 Mini bandeja humeral grosor estándar, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031415 Mini bandeja humeral grosor +5mm, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031416 Mini bandeja humeral grosor +10mm, desplazamiento cónico +6mm Ti para sistema de hombro

Comprehensive Reverse

110031418 Cojinete humeral para prolongación estándar 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031419 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031420 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor de retención 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031421 Cojinete humeral para prolongación estándar 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031422 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031423 Cojinete humeral para prolongación +3mm grosor de retención 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031424 Cojinete humeral Vivacit-E estándar 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031425 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031426 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor de retención 36 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031427 Cojinete humeral Vivacit-E estándar 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031428 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

110031429 Cojinete humeral Vivacit-E +3mm grosor de retención 40 mm diámetro para sistema de hombro Comprehensive Reverse

Instrumental y accesorios para colocación.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema inverso para hombro Comprehensive está indicado para la sustitución total de hombro inicial, por fractura o de revisión con el fin de aliviar el dolor y la incapacidad importante debida a un gran deterioro del manguito de los rotadores.

Período de vida útil: Implantes esterilizados con radiación gamma: 10 (diez) años a partir de la fecha de elaboración.

Implantes esterilizados por óxido de etileno: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

Instrumental y accesorios para colocación: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RADIACION GAMMA U OXIDO DE ETILENO

Instrumental y accesorios para colocación: no aplica

Nombre del fabricante:

IMPLANTES:

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.

INSTRUMENTAL:

- 1) ZIMMER, INC.
- 2) MEDICAL CONTENEUR SAS.
- 3) Biomet Orthopedics.
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
- 5) Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

IMPLANTES:

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Soupplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA

INSTRUMENTAL:

- 1) 1800 W. Center Street. WARSAW, IN. 46580 ESTADOS UNIDOS.
- 2) 9 Route de Marcilly. Saint-Soupplets, Seine-et-Mame. 77165 FRANCIA
- 3) 56 East Bell Dr. P.O. BOX 587. WARSAW, IN. 46581 ESTADOS UNIDOS
- 4) Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang. 321016 CHINA
- 5) 8 Sulzerallee, 8404 Winterthur, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003415-23-3

N° Identificador Trámite: 49460

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:31:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:31:19 -03:00