

**RÓTULO**

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As.  
- Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**PRODUCTO: XXXX**

LOTE: XXXXX CANTIDAD: XXXXX MATERIAL: XXXXXX



Autorizado ANMAT PM 1486-57 – Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director técnico: Pamela Paloschi MP 20477

Uso exclusivo con instrumental asociado

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones referirse siempre a las instrucciones de uso.

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado – Industria Argentina

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As.  
- Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**INSTRUMENTAL: XXXXXXXX**

LOTE: XXX CANTIDAD: XXX MATERIAL: XXXXX



Autorizado ANMAT PM 1486-57 – Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director técnico: Pamela Paloschi MP 20477

"Instrumental de Uso exclusivo del PM 1486-57 "Prótesis de Hombro""

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones referirse siempre a las instrucciones de uso

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado – Industria Argentina

  
Responsable Legal

  
Directora Técnica

IE-2026-86482597-APN-INPM#ANMAT

## INSTRUCCIONES DE USO

La indicación general de la colocación de una prótesis de hombro depende en primer lugar de la intensidad del dolor y de la resistencia del mismo a los diferentes tratamientos llamados conservadores. El grado de limitación articular queda en un segundo plano para indicar una operación.

Se han desarrollado diferentes tipos de prótesis, cuya indicación relativa depende tanto de las condiciones locales como de la patología de base.

La artroplastia total de hombro es un procedimiento el cual reduce el dolor y restablece la movilidad en pacientes con artrosis del hombro en etapa final y, en algunos casos, tras una fractura de hombro grave. El propósito del procedimiento es eliminar la fuente del dolor y la disfunción mediante el reemplazo de las partes dañadas de la articulación del hombro con componentes artificiales llamados prótesis.

### Prótesis de hombro total invertida (reversa)

Con la artroplastia total reversa de hombro, la esfera y la cavidad glenoidea se intercambian, lo que significa que se une una esfera metálica a la glenoides y una cavidad de plástico al húmero proximal. Esto se realiza para maximizar la función del hombro cuando la biomecánica del está comprometida. La glenoides llamada glenósfera, está unida a una placa base de metal que está anclada a la escápula con tornillos, mientras que la cavidad se convierte en el componente que se une al extremo superior del húmero.

### INDICACIONES:

Artrosis

Artritis reumatoide

Artropatía de desgarrar del manguito rotador en articulaciones inestables

Necrosis avascular

Fracturas de húmero proximal

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del reemplazamiento articular del hombro pueden clasificarse como absolutas o relativas.

Absolutas: Infección activa, ausencia completa de la función del deltoides y del manguito de los rotadores, hombro paralítico. 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.

Relativas: Historia antigua de infección, severa destrucción ósea, falta de motivación del paciente o deterioro del estado general.

Las contraindicaciones de orden general son las mismas que para toda la cirugía articular reconstructiva con prótesis, 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

### INFORMACIONES Y PRECAUCIONES GENERALES PARA EL USO SEGURO DE LOS DISPOSITIVOS

Los dispositivos deben ser implantados sólo por cirujanos que tengan experiencia en las problemáticas de las prótesis articulares de hombro y que, además, estén familiarizados con los dispositivos implantables, los instrumentos y la técnica quirúrgica específica. Los implantes deben utilizarse exclusivamente con el instrumental asociado autorizado por Mecanizados Gabriel S.A del PM 1486-57



Responsable Legal



Directora Técnica

IE-2026-86482597-APN-INPM#ANMAT

“Prótesis de hombro”, diseñado específicamente para este sistema. Se excluye todo tipo de responsabilidad por las consecuencias derivadas de usar los propios dispositivos junto con los de otros fabricantes.

La utilización incorrecta de los vástagos podría provocar esfuerzos anómalos, con las consiguientes roturas de los componentes protésicos interesados.

No se permite reutilizar una prótesis o un componente protésico que haya sido implantado anteriormente en el cuerpo del paciente o de una tercera persona, o una prótesis que haya entrado en contacto con el líquido corporal o el tejido de una tercera persona, ya que, de lo contrario, no se puede garantizar la integridad mecánica, superficial, geométrica y/o biológica (dispositivos monouso).

Los dispositivos implantables se deben conservar en el envase original íntegro y, antes de su uso, se debe comprobar que no presenten defectos; incluso los pequeños arañazos o las abolladuras en las superficies articulares pueden provocar un desgaste excesivo y dar origen a complicaciones, de ahí la importancia de que se manipulen con extremada atención.

Es necesario comprobar que los envases principal y secundario no presenten daños que puedan comprometer la esterilidad del implante.

Compruebe la fecha de caducidad del período de esterilidad; en caso de que la fecha de caducidad de la esterilidad haya caducado, devuelva los dispositivos al fabricante.

Extraiga el dispositivo del envase de protección siguiendo las técnicas asépticas habituales. No se deben implantar en ningún caso componentes protésicos dañados, adaptados, no estériles o tratados de forma inadecuada.

El cirujano es responsable de las complicaciones u otros fenómenos que puedan derivarse de motivos como indicaciones o técnica operatoria inadecuadas, elección o uso inadecuados del material, empleo o tratamiento inadecuados de los instrumentos o asepsis.

## **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;

Movilización de la prótesis articular después de fenómenos inflamatorios a causa de la producción y migración de partículas 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

## **INFORMACIONES PARA LOS PACIENTES**

El médico deberá informar de forma detallada al paciente sobre lo siguiente: riesgos quirúrgicos generales del implante de la prótesis de hombro, posibles efectos colaterales, limitaciones intrínsecas del sistema protésico y medidas que deberá adoptar para reducir la incidencia de tales factores. A los pacientes a los que se les implante una prótesis de hombro se les debe informar de las consecuencias que el implante puede tener en su estilo de vida habitual. La duración del implante puede depender en concreto del nivel de actividad física realizado

## **ESTERILIDAD**

Cada componente del sistema de prótesis de hombro se suministra estéril.

El proceso de esterilización se lleva a cabo por óxido de etileno con un periodo de vida útil de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

## **SIMBOLOGÍA**

|                                                                                     |                                   |                                                                                      |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|    | ÚNICO USO                         |     | LEA LAS INSTRUCCIONES             |
|  | LOTE Nº                           |   | FECHA DE VENCIMIENTO              |
|  | REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº |  | ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO |
|  | FECHA DE FABRICACIÓN              |                                                                                      |                                   |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:** IF-2026-86482597-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Septiembre de 2026

**Referencia:** Rótulo y manual de instrucciones 77067

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2026.09.07 10:43:24 -03:00

Lorena Terrizzano  
Director Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2026.09.07 10:43:25 -03:00