Nombre del producto: Sistema de artroplastia de hombro con instrumental

Marca: CLOVER ORTHOPEDICS

Producto ESTERIL de un solo uso.

Almacenamiento: los dispositivos se deben conservar en los materiales de embalaje originales. Los envases estériles se deben conservar en un lugar seco y protegido de fuentes de luz y calor.

Indicaciones de uso: las indicaciones para la prótesis de hombro DIXI incluyen, entro otras, las siguientes patologías:

- Artritis reumatoide
- Osteoartritis degenerativa
- Osteoartrosis postraumáticas
- Fracturas de la cabeza del húmero
- Pseudoartrosis
- Luxación con fractura
- Necrosis vascular
- Artropatía de la cápsula

Método esterilización: Óxido de etileno o rayos gamma.
Método recomendado instrumental: autoclave.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción del Dispositivo

La prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS es un sistema modular para el tratamiento de las principales patologías degenerativas de la articulación glenohumeral, que se puede implantar con o sin componente glenoideo; a discreción del cirujano, se puede fijar con o sin cemento ortopédico.

Intención de uso: sistema protésico modular para el tratamiento de enfermedades degenerativas importantes de la articulación glenohumeral. Puede implantarse con o sin componente glenoideo, con o sin cemento ortopédico.

Efectos Adversos Potenciales

Antes de la intervención, el paciente debe ser advertido por el cirujano de los posibles efectos adversos de la prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS. Las potenciales complicaciones y los efectos adversos incluyen, entre otros:

- Infección periprotésica
- Movilización aséptica
- Luxación

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

- Rotura por desgaste de componentes debida a cargas excesivas y/o actividades incompatibles con el uso de una prótesis articular
- Intolerancia a los materiales
- Trombosis venosa - embolia pulmonar
- Problemas cardiovasculares
- Hematomas
- Desprendimiento y movilidad de la prótesis
- La duración de la prótesis DIXI no se puede prever con precisión

Instrucciones de uso

Se recomienda verificar la conformidad del producto con las indicaciones presentes en la etiqueta. Al retirar el implante del envase, es necesario respetar las normas de asepsia previstas. La prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. La compatibilidad con las técnicas de resonancia magnética no ha sido evaluada por Clover Orthopedics s.r.l. No se garantiza la total ausencia de níquel.

Vida útil: 5 (cinco) años.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No Aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Precauciones

Preoperatorias

- Solo se podrá seleccionar a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Se deben descartar aquellos pacientes para los que valgan las contraindicaciones antedichas.
- Asegúrese de conocer la anatomía y la biomecánica del aparato locomotor.
- Asegúrese de conocer la técnica operatoria correspondiente al componente protésico en cuestión.
- Asegúrese de conocer perfectamente el uso del instrumental.
- Antes de la intervención, verifique la eficiencia y completitud del instrumental.
- Mediante la superposición de transparencias, evalúe la talla de los componentes a utilizar.
- Verifique que en el quirófano estén disponibles, en doble serie, todas las tallas del componente protésico.
- Verifique la integridad de los envases y la fecha de caducidad del producto.

ROBERTO STANGANELLI VICEPRESIDENTE IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEG FARMACEUTICA

Operatorias

- Conserve el implante en su envase íntegro hasta el momento del uso.
- Manipule los dispositivos con cuidado, evitando el deterioro de las superficies.
- Quite las protecciones inmediatamente antes de la colocación.
- Aténgase a las técnicas operatorias específicas.
- Utilice solo el instrumental CLOVER ORTHOPEDICS dedicado.

Postoperatorias

- Adjunte la etiqueta adhesiva con los datos del producto a la historia clínica.
- Adjunte la etiqueta adhesiva con los datos del producto a la ficha de seguimiento posventa y envíela a la dirección que se indica al pie.
- Realice controles periódicos, radiográficos y clínicos.
- Informe al paciente sobre la conducta a seguir.
- Indique al paciente que preste atención durante los controles a las posibles interferencias electromagnéticas de los dispositivos.
- Los portadores de prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS requieren controles postoperatorios completos, realizados por el cirujano o por un especialista con competencias similares. Esto es necesario, ya que permite detectar signos de desgaste o de movilización de la articulación artificial en un momento en el que el portador de la misma aún no advierte ningún síntoma. Reconocer inmediatamente el surgimiento de posibles complicaciones permite tomar medidas eficaces. La realización precoz de una nueva intervención tiene mayor probabilidad de éxito, antes de que una movilización avanzada provoque una reabsorción importante del tejido óseo.
- El paciente debe comunicar inmediatamente a su cirujano el menor cambio que advierta en la articulación operada.
- Si no se pueden realizar controles clínicos anuales, al menos una vez por año se deberá presentar al cirujano una radiografía para detectar inmediatamente posibles anomalías.

Advertencias

- CLOVER ORTHOPEDICS garantiza la calidad de diseño y de producción de todos sus productos, cuyas prestaciones responden al punto 3 del Anexo I de la directiva 93/42 CEE y posteriores actualizaciones.
- La colocación de una prótesis articular requiere un buen conocimiento de la anatomía, la biomecánica y la técnica quirúrgica reparadora del aparato locomotor, y puede ser realizada solo por un cirujano cualificado.
- La prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS se debe utilizar exclusivamente con instrumental CLOVER ORTHOPEDICS.
- La prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS es de un solo uso y está garantizada contra cualquier defecto de diseño y fabricación, solo si el envase está íntegro. Sin embargo, el buen resultado de la intervención depende en gran medida de la correcta aplicación de la técnica quirúrgica por parte del operador. En todo caso, cada cirujano debe evaluar la adecuación de la técnica quirúrgica en función de su entrenamiento y de su experiencia médica personal.
- Por motivos de seguridad en la utilización del producto, se excluye la combinación de dispositivos CLOVER ORTHOPEDICS con dispositivos de otros fabricantes.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 19259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El dispositivo es DE UN SOLO USO y no debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

En caso de reutilización, no se garantizan las prestaciones para las que el dispositivo ha sido proyectado; en particular, se pueden verificar infecciones cruzadas y una fuerte reducción de la estabilidad mecánica.

Clover Orthopedics declina toda responsabilidad en caso de reutilización del producto implantable.

Por motivos de seguridad, no es posible reesterilizar los implantes CLOVER ORTHOPEDICS, ni con vapor (autoclave), ni con otros procedimientos. CLOVER ORTHOPEDICS declina toda responsabilidad en el caso de que los componentes de las prótesis sean reprocesados o reesterilizados por terceros.

Los envases de cada uno de los componentes deben encontrarse íntegros al momento de su recepción. Todos los conjuntos deben ser verificados cuidadosamente para confirmar su completitud, y cada componente debe inspeccionarse minuciosamente a fin de asegurar la ausencia de daños antes de su utilización. Los daños en el interior del paquete que surjan del transporte y el almacenamiento pueden causar contaminación del producto y el producto en cuestión deberá devolverse al fabricante.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No Aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No Aplica.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A

MARIA JOSE SALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la prótesis de hombro DIXI de CLOVER ORTHOPEDICS incluyen, entre otras:

- Estados sépticos locales y/o generales
- Desarrollo óseo incompleto
- Joven edad
- Insuficiente estructura ósea para garantizar la estabilidad del implante
- Alergia conocida a los materiales del implante
- Contraindicaciones genéricas a las intervenciones quirúrgicas
- Todo aquello que no esté explícitamente citado en el párrafo INDICACIONES DE USO

Ver ítem 3.5

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No Aplica.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No Aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

MARÍA [illegible] GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

RÓTULO

Fabricado por:
Clover Orthopedics S.r.l.
Via Gadames 57/7 - 20151 Milano (MI) - ITALIA

Importado por:
IPMAG SA
Dirección Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sistema de artroplastia de hombro con instrumental

Marca: CLOVER ORTHOPEDICS

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Lote: xxxx
Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: los dispositivos se deben conservar en los materiales de embalaje originales. Los envases estériles se deben conservar en un lugar seco y protegido de fuentes de luz y calor.

Indicaciones de uso: las indicaciones para la prótesis de hombro DIXI incluyen, entro otras, las siguientes patologías:

- Artritis reumatoide
- Osteoartritis degenerativa
- Osteoartrosis postraumáticas
- Fracturas de la cabeza del húmero
- Pseudoartrosis
- Luxación con fractura
- Necrosis vascular
- Artropatía de la cápsula

Método esterilización: Óxido de etileno o rayos gamma.
Método recomendado instrumental: autoclave.

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-17**

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11.259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89134393-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-73602

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:41:24 -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: 2026.09.14 10:41:24 -03:00