



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000527-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000527-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO 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 IMECO nombre descriptivo SISTEMA TOTAL DE CODO y nombre técnico, PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CODO, CON COMPONENTES DE HUMERO. , de acuerdo con lo solicitado por IMECO 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-2022-83373040-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 862-025 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 862-025

Nombre descriptivo: SISTEMA TOTAL DE CODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-091 PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CODO, CON COMPONENTES DE HUMERO.

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

Modelos:

A06.136.220E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 22 MM.

A06.136.260E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 26 MM.

A06.136.300E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 30 MM.

A06.140.220E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 22 MM.

A06.140.260E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 26 MM.

A06.140.300E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 30 MM.
A10.001.080 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 100 MM.
A10.001.081 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 106 MM.
A10.001.082 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 126 MM.
A10.001.087 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 70 MM.
A10.001.088 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 80 MM.
A10.001.089 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 96 MM.
A10.001.100 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 100 MM.
A10.001.107 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 70 MM.
A10.001.108 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 80 MM.
A10.001.109 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 96 MM.
A10.001.110 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 106 MM.
A10.001.112 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 126 MM.
A10.001.120 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 100 MM.
A10.001.121 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 106 MM.
A10.001.126 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 126 MM.
A10.001.127 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 70 MM.
A10.001.128 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 80 MM.
A10.001.129 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 96 MM.
A10.002.065 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 6 MM. X 50 MM.
A10.002.066 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 6 MM. X 60 MM.
A10.002.067 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE CUBITO 6 MM. X 70 MM.
A10.002.085 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 8 MM. X 50 MM.
A10.002.086 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 8 MM. X 60 MM.
A10.002.087 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE CUBITO 8 MM. X 70 MM.
A10.006.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.006.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.006.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.006.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.006.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.006.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.006.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 60 MM.
A10.006.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.006.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.006.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 60 MM.
A10.006.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.006.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.008.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 60 MM.
A10.008.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 70 MM.
A10.008.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 80 MM.
A10.008.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 90 MM.
A10.008.100 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 100 MM.
A10.008.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.008.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.008.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.008.490 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 90 MM.

A10.008.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.008.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.008.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.008.590 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 90 MM.
A10.008.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 60 MM.
A10.008.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.008.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.008.690 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 90 MM.
A10.008.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 60 MM.
A10.008.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.008.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.008.790 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 90 MM.
A10.008.860 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 60 MM.
A10.008.870 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 70 MM.
A10.008.880 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 80 MM.
A10.008.890 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 90 MM.
A10.008.960 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 60 MM.
A10.008.970 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 70 MM.
A10.008.980 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 80 MM.
A10.008.990 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 90 MM.
A10.009.030 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 30 MM.
A10.009.040 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 40 MM.
A10.009.050 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 50 MM.
A10.009.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 60 MM.
A10.009.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 70 MM.
A10.009.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 80 MM.
A10.009.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 90 MM.
A10.009.100 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 100 MM.
A10.010.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 60 MM.
A10.010.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 70 MM.
A10.010.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 80 MM.
A10.010.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 90 MM.
A10.010.450 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 50 MM.
A10.010.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.010.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.010.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.010.490 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 90 MM.
A10.010.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.010.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.010.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.010.590 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 90 MM.
A10.010.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 60 MM.
A10.010.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.010.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.010.690 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 90 MM.
A10.010.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 60 MM.

A10.010.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.010.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.010.790 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 90 MM.
A10.010.860 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 60 MM.
A10.010.870 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 70 MM.
A10.010.880 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 80 MM.
A10.010.890 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 90 MM.
A10.010.960 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 60 MM.
A10.010.970 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 70 MM.
A10.010.980 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 80 MM.
A10.010.990 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 90 MM.
A10.101.010 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.011 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.012 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.013 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.014 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.015 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.016 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.060 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 60 MM TITANIO - PB12
A10.101.070 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.080 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.090 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.110 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.111 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.112 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.113 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.114 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.115 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.116 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.150 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 50 MM TITANIO - PB12
A10.101.160 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 60 MM TITANIO - PB12
A10.101.170 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.180 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.190 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.210 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.211 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.212 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.213 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.214 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.215 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.216 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.260 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 60 MM TITANIO - PB12
A10.101.270 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.280 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.290 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.710 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 100 MM. TITANIO - PB 12

A10.101.711 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.712 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.713 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.714 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.715 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.716 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.760 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 60 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.770 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 70MM. TITANIO - PB 12
A10.101.780 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.790 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 90MM. TITANIO - PB 12
A10.101.810 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.811 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.812 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.813 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.814 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.815 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.816 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.860 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 60 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.870 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 70 MM TITANIO - PB 12
A10.101.880 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 80 MM TITANIO - PB 12
A10.101.890 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 90 MM TITANIO - PB 12
A10.101.910 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 100 MM TITANIO - PB 12
A10.101.911 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.912 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.913 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.914 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.915 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.916 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.960 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 60 MM TITANIO - PB 12
A10.101.970 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 70MM TITANIO - PB 12
A10.101.980 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 80 MM TITANIO - PB 12
A10.101.990 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 90 MM TITANIO - PB 12
A10.102.550 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.560 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.650 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.660 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.750 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.760 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.103.055 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 40 MM. TITANIO
A10.103.056 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.103.057 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.103.058 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 60 MM. TITANIO

A10.103.059 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.055 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.056 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.057 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.065 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.066 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.067 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.075 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.076 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.077 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.301.010 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.060 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.070 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.080 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.090 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.110 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.160 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.170 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.180 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.190 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.210 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.260 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.270 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.280 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.290 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.710 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.760 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.770 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.780 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.790 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.810 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.860 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.870 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.880 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.890 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.910 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.960 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.970 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.980 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.990 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.302.550 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.560 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.650 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.660 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27

A10.302.750 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.760 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.850 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.860 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 5 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.580 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 5 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 6 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.680 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 6 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.780 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 7 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.880 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 8 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
C05.000.015 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.000.035 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.000.075 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.000.205 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 5 MM. x 66 MM.
C05.000.207 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 7 MM. x 67 MM.
C05.000.209 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 9 MM. x 68 MM.
C05.001.017 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.001.037 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.001.077 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.002.019 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.002.039 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.002.079 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.105.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.105.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX
C05.105.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.107.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.107.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX
C05.107.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.109.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.109.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX
C05.109.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.205.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.
C05.205.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7

MM.

C05.205.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.

C05.207.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.

C05.207.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM.

C05.207.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.

C05.209.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.

C05.209.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM.

C05.209.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.

A09.000.031 REEMPLAZO TOTAL DE CODO INTERCONDILEO

A09.001.004 REEMPLAZO TOTAL DE CODO ABISAGRADA Ti.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar en artroplastia total de codo para reducción o alivio del dolor y/o mejora de la función articular del codo en pacientes esqueléticamente maduros.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-000527-21-8

N° Identificador Trámite: 26100

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 11:20:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 11:20:36 -03:00

ANEXO IIIB

SISTEMA TOTAL DE CODO.

FABRICADO POR: IMECO S.A.

Roca 2054 José León Suárez

Provincia de Buenos Aires

☎ (5411)4729-1110

✉: info@imeco.com.ar

www.imeco.com.ar

Industria Argentina

Referencia: Sistema total de codo ELBOW SYSTEM

Producto Estéril

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Frágil

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-025

Dirección Técnica: M.Verónica Cherry Baioni- Farmacéutica

RÓTULO

RÓTULO ESTÉRIL: SISTEMA TOTAL DE CODO.

Fabrica, administración y ventas:

IMECO S.A.

Industria Argentina.

Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

Descripción:

Material:

Cantidad:

Lote y serie

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto Estéril – Método de Esterilización

Producto médico de un solo uso

Frágil – Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-025

Dirección Técnica: M. Verónica Cherry Baioni – Farmacéutica.

A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

A través del progreso en el reemplazo total de la articulación del codo se ha provisto al cirujano con la posibilidad de restablecer la movilidad, corregir deformidades y reducir el dolor de muchos de sus pacientes. Aunque las prótesis utilizadas son ampliamente satisfactorias en cuanto a los objetivos anteriores, hay que reconocer que están formadas por metal y material plástico, por lo tanto, no puede esperarse que resista los niveles de actividad y carga que resistiría un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, fiable, o con tanta duración como lo sería una articulación de codo humana natural. Al utilizar prótesis articulares totales el cirujano debe ser consciente de:

A. La correcta selección de la prótesis es extremadamente importante. El potencial de éxito en el reemplazo articular total aumenta con la selección del tamaño correcto, la configuración y el diseño de la prótesis. La prótesis articular requiere un asentamiento correcto así como un adecuado soporte óseo. Los implantes de menor tamaño, están destinados a pacientes de poco peso y con un bajo nivel de actividad. Tales componentes podrían no ser apropiados para otros pacientes. Se recomienda a los cirujanos utilizar su mejor criterio médico al escoger la medida adecuada de implante a pesar de la talla ósea.

B. En la selección de los pacientes para un reemplazo articular total, los siguientes factores pueden ser críticos de cara al éxito eventual del procedimiento.

1. El peso del paciente. Un paciente obeso o con sobrepeso puede generar sobrecargas en las prótesis y como consecuencia la falla de la misma. Este aspecto adquiere mayor consideración cuando se trata de un paciente de esqueleto pequeño y hay que emplear una prótesis de tamaño pequeño.

2. El tipo de ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad que requiera andar substancialmente, correr, así como esfuerzo o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en la fijación, en la misma prótesis o en ambas. La prótesis no restaurará la funcionalidad hasta el nivel que alcanzaría un hueso sano normal, por lo que el paciente no debe crearse falsas expectativas en cuanto a la funcionalidad de la prótesis.

3. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden ser la causa de que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en la utilización del implante, dando lugar a la falla del mismo o a otras complicaciones.

4. Hipersensibilidad frente a materiales extraños. Cuando se sospecha hipersensibilidad al material, deben de realizarse las pruebas pertinentes con anterioridad a la selección del material o a su implantación.

INDICACIONES

Indicado para utilizar en artroplastia total de codo para reducción o alivio del dolor y/o mejora de la función articular del codo en pacientes esqueléticamente maduros.

CONTRAINDICACIONES

Son contraindicaciones absolutas:

- a. Las infecciones abiertas;
- b. Focos distantes de infección (que pueden causar diseminación hematológica hacia la zona del implante);
- c. Enfermedad de rápida progresión manifiesta por destrucción articular o reabsorción ósea aparente de RX.,
- d. Pacientes con esqueleto inmaduro; y
- e. Casos en que el estado neuromuscular no es el adecuado, la existencia de un hueso pobre, o pobre cobertura cutánea alrededor de la articulación de la cadera, harían injustificable la intervención quirúrgica.

Condiciones que aumentan el riesgo de falla del implante:

- a. Paciente no colaborador o paciente con alteraciones neurológicas, incapaz de seguir las instrucciones;
- b. Pérdida ósea acusada, severa osteoporosis o intervenciones de revisión en las que no se puede lograr el adecuado ajuste de la prótesis:
- c. Alteraciones metabólicas que pueden impedir la formación ósea;
- d. Osteomalacia;
- e. Mal pronóstico de cara a la curación de heridas (Ej. úlceras de decúbito, diabetes en estadios finales, déficits severos de proteínas y o malnutrición).

ADVERTENCIAS

La incorrecta selección, situación, colocación o fijación de los componentes de la prótesis podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión y la subsecuente reducción de la esperanza de vida del componente protésico. El cirujano ha de estar completamente familiarizado con la prótesis, su instrumentación y la técnica quirúrgica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso de la zona contigua al implante. Que la selección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica sean los correctos es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar la indicación de elección, en cuanto al procedimiento a seguir, en base a su formación y experiencia médica. Por lo

tanto **IMECO SA** no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del cirujano una técnica quirúrgica detallada utilizable como referencia. El facultativo debe determinar el procedimiento médico para una óptima utilización de la prótesis. Sin embargo, se informa al facultativo de que hay evidencia reciente de que se puede reducir la posibilidad de sepsis profunda subsiguiente a la artroplastia total de codo mediante:

1. El uso coherente de antibióticos profilácticos.
2. El uso de un sistema aire limpio por flujo laminar.
3. Estando debidamente ataviado todo el personal presente en el quirófano, incluyendo observadores.
4. Protegiendo el instrumental de la contaminación a través del aire.
5. El uso de toallas impermeables.

Componentes metálicos. Algunas de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis en ortopedia pueden contener algunos elementos que podrían ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos intactos. En la literatura científica se han planteado cuestiones acerca de si las aleaciones empleadas actualmente en la fabricación de prótesis pueden o no ser carcinógenas a los receptores. Estudios orientados a esclarecer estas cuestiones no han revelado evidencias convincentes sobre este fenómeno.

Materiales. Los componentes humerales y radiales son fabricados a partir de la aleación de titanio grado 5 y polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE) para el caso de las cúpulas radiales, todos ellos según normas correspondientes.

MATERIAL Y PROCESOS	NORMAS		
	IRAM	ISO	ASTM
Aleación Titanio-Aluminio- Vanadio	9408	5832/III	F136
Marcado, embalaje, rotulado	9409	6018	F983/
Preparación superficial y marcado	9410	-----	F86/91 B-600
UHMWPE	9412	5834/2	F648/
Cuidado y manipulación de implantes e instrumentos ortopédicos	9413	-----	F565/ 91
Acero inoxidable forjado	9414	-----	F621/
Implantes metálicos-radiografías	9416	DIS 9584	F629/
Prótesis ortopédicas articuladas	9418	5839/85	-----

Aplicación del cemento. Hay que tener cuidado en asegurar la completa fijación de los tallos del implante, de forma que quede bien empotrado en el cemento óseo, de cara a prevenir concentraciones de la tensión que podrían dar lugar a la falla del

procedimiento. Es fundamental la completa limpieza de la herida quirúrgica (completa retirada de esquirlas óseas, fragmentos de cemento óseo, y residuos metálicos) antes de cerrarla a fin de prevenir el desgaste acelerado de las superficies articulares de la prótesis.

PRECAUCIONES

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones de la reconstrucción y las necesidades de protección de la prótesis en lo que se refiere a soportar pesos ajenos al propio cuerpo, como levantar elementos pesados, hasta que se haya producido la adecuada fijación y curación. Después de la fijación y curación, una actividad excesiva o un traumatismo que afecte al reemplazo de la articulación han sido relacionados con el fallo de dicho reemplazo por aflojamiento, fractura y/o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes, puede dar lugar a la producción creciente de partículas de desgaste, además de producir daño óseo, dificultando la cirugía de revisión.

El paciente debe de ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.

El paciente debe de ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y debe de ser consciente de los efectos adversos. El paciente debe de ser advertido de que la prótesis no reemplaza exactamente las funciones del hueso sano normal, de que la prótesis puede romperse o resultar dañada como resultado de actividades enérgicas o traumatismos, o incluso en su uso normal, de que tiene expectativas de vida limitadas, y de que podría ser necesario reemplazarlo en un futuro.

Existe instrumentación especializada, que debe utilizarse a fin de asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos.

Aunque es poco común, puede producirse la ruptura de los instrumentos. Son susceptibles de fractura los instrumentos que han sido muy utilizados o sometidos a fuerzas excesivas. Antes de proceder al acto quirúrgico debe de comprobarse el deterioro o posible daño sufrido por el material de instrumentación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Al realizar el seguimiento de los reemplazos totales de codo se ha evidenciado el desgaste de las superficies de los componentes. El grado mayor de desgaste puede comenzar por partículas de cemento, metal u otras partículas que pueden causar la abrasión de las superficies articulares. Un nivel elevado de desgaste puede acortar la esperanza de vida de la prótesis y dar lugar a la cirugía de revisión temprana de cara a reemplazar los componentes protésicos deteriorados.

2. En todos los reemplazos articulares puede ocurrir una progresiva reabsorción ósea (osteolisis), asintomática, localizada alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de reacciones del cuerpo frente a partículas de material extraño. Las partículas son generadas como consecuencia de la interacción entre componentes, o entre los componentes y el hueso. Generadas en primer lugar por mecanismos de desgaste como la adhesión, abrasión o fatiga. Secundariamente las partículas pueden ser incluso generadas por desgaste de un tercer elemento. La osteolisis puede dar lugar a dolor, hinchazón, y futuras complicaciones que requieran la retirada y posterior reemplazo de los componentes protésicos. Para mayor información ver Información Importante para el médico.

3. Aunque poco comunes se han presentado casos de reacción por sensibilidad frente al metal en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. El implante en tejidos de material extraño puede dar lugar a reacciones histológicas en la que participan macrófagos y fibroblastos.

4. Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

5. La incorrecta colocación y/o migración de los componentes puede dar lugar a la luxación y subluxación de éstos. La laxitud muscular o de los tejidos fibrosos puede también contribuir a estas condiciones.

6. Los componentes protésicos pueden aflojarse o migrar como consecuencia de un traumatismo o pérdida de fijación.

7. La infección puede dar lugar al fallo en el reemplazo articular.

8. Aunque es raro pueden ocurrir fracturas del implante por fatiga como resultado de un traumatismo, actividad, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida de la prótesis.

Complicaciones intraoperatorias y del postoperatorio inmediato pueden incluir:

1. Fractura durante el asentamiento del producto;

2. Daño de vasos sanguíneos;

3. Lesión nerviosa temporal o permanente cuyo resultado es el dolor o insensibilidad del miembro afectado;

4. Acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad;

5. Artrosis traumática del codo durante el posicionamiento intraoperatorio de la extremidad;

6. Alteraciones cardiovasculares que incluyen trombosis vascular, embolismo pulmonar o infarto de miocardio;
7. Hematoma;
8. Retraso en la cicatrización de la herida quirúrgica;
9. Infección.

Complicaciones del postoperatorio tardío:

1. Problemas de la extremidad contra lateral añadidos a los de la extremidad afectada y causados por discrepancia de longitudes entre ambas, o deficiencia muscular;
2. Fractura humeral o cubital por trauma o carga excesiva, particularmente en casos con poca proporción de hueso;
3. Calcificación u osificación peri articular, con o sin limitación de la movilidad articular;
4. Limitación en el movimiento articular consecuencia de la incorrecta selección o colocación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

Información importante para el médico:

La reabsorción ósea es una consecuencia natural de la artoplastía total debido a cambios patrón de remodelación ósea. Dicha remodelación ósea se produce a raíz de cambios en la distribución de tensiones causados por la implantación. La reabsorción extensa alrededor de la prótesis puede conducir a un aflojamiento de la prótesis y a su falla. Existe acuerdo general en que la osteolisis es el resultado de una reacción local frente a partículas residuales de agentes externos al organismo, como son las partículas de cemento, metálicas, de polietileno de alta densidad y de cerámica. De acuerdo al análisis de la etiología, existe la hipótesis de que partículas residuales generadas por los mismos componentes de una prótesis migran hacia la cavidad sinovial y hacia la interfase hueso-prótesis, donde los macrófagos reclutan las mismas estimulando la acción fagocítica. Ésta induce la liberación de citoquinas y mediadores intracelulares (IL-1, 2, PE2) estimulando la reabsorción osteoclástica del hueso. La investigación clínica y básica continúa con el fin de proporcionar bases científicas para conocer las claves de este fenómeno y vías potenciales de reducir su aparición. La osteolisis puede ser asintomática y, por lo tanto, es vital el examen radiológico de rutina, para prevenir cualquier complicación futura de carácter más serio. La presencia de lesiones focalizadas progresivas puede hacer necesario el reemplazo del componente(s) protésico(s).

MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN

El producto es suministrado estéril, este producto ha sido esterilizado y como tal debe ser considerado, a menos que el embalaje interior haya sido abierto previamente o esté deteriorado. Si se ha comprometido la integridad del envase interior, ponerse en contacto con el fabricante para recibir instrucciones al respecto. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad y solamente después de seleccionar el tamaño correcto del implante y de que la superficie operatoria haya sido ya preparada para realizar el implante definitivo. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo de las prótesis con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.

Este producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe de ser reutilizada. A pesar de que parezca no estar deteriorada, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida de la prótesis.

Precaución: NUNCA esterilizar / reesterilizar con vapor los componentes plásticos, y/o metal/plástico. Si se requiere la esterilización/reesterilización de componente(s) metálico(s), proceder de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Las siguientes recomendaciones de esterilización han sido desarrolladas empleando un equipo específico para conseguir un CSE de 10^{-6} y puede variar dependiendo de las condiciones de procesado, materiales envolventes, o equipo. Debe demostrarse que el equipo, el ciclo y las condiciones esterilizan en el entorno en el que se aplican.

1. Desensamblar los componentes antes de su esterilización.
2. Envolver el componente, en la sala de esterilización, en un envoltorio de grado médico no tejido o en una bolsa sellada para esterilización.
3. Esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Método: Óxido de etileno – Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008

4. Tras el período de esterilización sacar el implante del envoltorio/bolsa de esterilización o de la bandeja de esterilización.

ESTE PRODUCTO SOLO PUEDE SER UTILIZADO CON CEMENTO OSEO. Se recomienda revisar las indicaciones, cuidados y advertencias impresas en el prospecto de la empresa elaborador a del mismo.

CUIDADOS Y RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL IMPLICADO EN LA CIRUGÍA:

Descripción

El instrumental IMECO S.A. comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de codo. Cada uno de los cuales debe ser tenido en consideración de acuerdo a la cirugía a la cual es destinado.

Utilización

- Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.
- Se deben usar componentes de ensayo de IMECO S.A. para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.
- Los protocolos quirúrgicos de IMECO S.A. proporcionan información adicional sobre los métodos.

Advertencias

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A. no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.
- En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobre-medida o fatiga de materiales.

Efectos adversos

- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre ellas figuran los trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares (por ejemplo, émbolos), infarto de miocardio.
- Es posible que ocurran neuropatías periféricas, daños de los nervios, compromisos circulatorios y formaciones óseas heterotópicas.

-Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y falla en la impactación del implante dentro de la preparación del área de implantación. Tener cuidado en la elección del impactor correspondiente en el momento de la cirugía.

Cuidado del instrumental

Salvo se solicite lo contrario, el instrumental Asociado, es entregado NO ESTERIL al profesional Médico e Instituciones Sanitarias.

Tener en cuenta que antes de la cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado.

Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder a la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

Limpieza Manual:

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente.

Limpieza con Ultrasonido:

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañe.

- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior a fin de evitar daños sobre los mismos.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

Importante:

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentos.

Secado / Inspección:

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con acoples o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de los instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (pérdida de corte, corrosión, etc.), así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido como presencia de sangre, tejido y/o fluidos corporales. En este caso proceder a la limpieza manual siguiendo las instrucciones del fabricante.

Cuidados:

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

Esterilización:

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008/ ISO 10993

Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos se deben acondicionar adecuadamente.

Importante:

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados, contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, éstas se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y mantenimiento del equipo de autoclave de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza dentro del autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o desionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

Manchas y corrosiones:

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave e instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

Indicaciones de Seguridad: El usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y condiciones generales del instrumental previas a su esterilización.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:

LOS PRODUCTOS IMECO S.A. SE VENDEN CON UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR SI ÉSTE LOS DESTINA A UN INCORRECTO USO AL QUE ES INDICADO POR EL FABRICANTE; O SI EN EL DESTINO FINAL DEL IMPLANTE PARCIAL Y / O TOTAL EN EL PACIENTE ES QUIRÚRGICAMENTE IMPLANTADO CON COMPONENTES PROTÉSICOS DE OTRO FABRICANTE.

EN EL CASO DE QUE HUBIERAN TRANSCURRIDO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE EMISIÓN/REVISIÓN Y LA FECHA DE CONSULTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON IMECO S.A. PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO IMECO S A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 07:30:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 07:30:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000527-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000527-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMECO 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: 862-025

Nombre descriptivo: SISTEMA TOTAL DE CODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-091 PROTESIS, DE ARTICULACION, PARA CODO, CON COMPONENTES DE HUMERO.

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

Modelos:
A06.136.220E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 22 MM.

A06.136.260E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 26 MM.
A06.136.300E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 36 x 30 MM.
A06.140.220E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 22 MM.
A06.140.260E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 26 MM.
A06.140.300E COMPONENTE HUMERAL PLASTICO EXCENTRICO DIAM. 40 x 30 MM.
A10.001.080 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 100 MM.
A10.001.081 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 106 MM.
A10.001.082 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 126 MM.
A10.001.087 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 70 MM.
A10.001.088 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 8 MM. X 80 MM.
A10.001.089 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 8 MM. X 96 MM.
A10.001.100 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 100 MM.
A10.001.107 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 70 MM.
A10.001.108 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 10 MM. X 80 MM.
A10.001.109 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 96 MM.
A10.001.110 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 106 MM.
A10.001.112 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 10 MM. X 126 MM.
A10.001.120 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 100 MM.
A10.001.121 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 106 MM.
A10.001.126 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 126 MM.
A10.001.127 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 70 MM.
A10.001.128 TALLO INTERC. DE CODO P/HUMERO 12 MM. X 80 MM.
A10.001.129 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE HUMERO 12 MM. X 96 MM.
A10.002.065 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 6 MM. X 50 MM.
A10.002.066 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 6 MM. X 60 MM.
A10.002.067 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE CUBITO 6 MM. X 70 MM.
A10.002.085 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 8 MM. X 50 MM.
A10.002.086 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO 8 MM. X 60 MM.
A10.002.087 TALLO INTERC. DE CODO P/REVISIÓN DE CUBITO 8 MM. X 70 MM.
A10.006.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.006.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.006.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.006.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.006.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.006.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.006.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 60 MM.
A10.006.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.006.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.006.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 60 MM.
A10.006.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.006.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 6 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.008.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 60 MM.
A10.008.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 70 MM.
A10.008.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 80 MM.
A10.008.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 90 MM.
A10.008.100 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 X LONG 100 MM.

A10.008.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.008.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.008.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.008.490 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 40 MM. LONG 90 MM.
A10.008.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.008.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.008.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.008.590 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 50 MM. LONG 90 MM.
A10.008.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 60 MM.
A10.008.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.008.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.008.690 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 60 MM. LONG 90 MM.
A10.008.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 60 MM.
A10.008.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.008.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.008.790 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 70 MM. LONG 90 MM.
A10.008.860 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 60 MM.
A10.008.870 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 70 MM.
A10.008.880 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 80 MM.
A10.008.890 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 80 MM. LONG 90 MM.
A10.008.960 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 60 MM.
A10.008.970 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 70 MM.
A10.008.980 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 80 MM.
A10.008.990 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 8 RES. 90 MM. LONG 90 MM.
A10.009.030 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 30 MM.
A10.009.040 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 40 MM.
A10.009.050 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 50 MM.
A10.009.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 60 MM.
A10.009.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 70 MM.
A10.009.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 80 MM.
A10.009.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 90 MM.
A10.009.100 TALLO INTERCALAR DE HUMERO DISTAL Ø 8 X LONG 100 MM.
A10.010.060 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 60 MM.
A10.010.070 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 70 MM.
A10.010.080 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 80 MM.
A10.010.090 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 X LONG 90 MM.
A10.010.450 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 50 MM.
A10.010.460 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 60 MM.
A10.010.470 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 70 MM.
A10.010.480 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 80 MM.
A10.010.490 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 40 MM. LONG 90 MM.
A10.010.560 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 60 MM.
A10.010.570 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 70 MM.
A10.010.580 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 80 MM.
A10.010.590 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 50 MM. LONG 90 MM.
A10.010.660 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 60 MM.

A10.010.670 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 70 MM.
A10.010.680 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 80 MM.
A10.010.690 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 60 MM. LONG 90 MM.
A10.010.760 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 60 MM.
A10.010.770 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 70 MM.
A10.010.780 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 80 MM.
A10.010.790 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 70 MM. LONG 90 MM.
A10.010.860 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 60 MM.
A10.010.870 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 70 MM.
A10.010.880 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 80 MM.
A10.010.890 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 80 MM. LONG 90 MM.
A10.010.960 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 60 MM.
A10.010.970 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 70 MM.
A10.010.980 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 80 MM.
A10.010.990 TALLO INTERCALAR DE HUMERO Ø 10 RES. 90 MM. LONG 90 MM.
A10.101.010 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.011 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.012 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.013 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.014 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.015 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.016 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.060 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 60 MM TITANIO - PB12
A10.101.070 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.080 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.090 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.110 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.111 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.112 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.113 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.114 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.115 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.116 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.150 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 50 MM TITANIO - PB12
A10.101.160 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 60 MM TITANIO - PB12
A10.101.170 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.180 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.190 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.210 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.211 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.212 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.213 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.214 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.215 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.216 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.260 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 60 MM TITANIO - PB12

A10.101.270 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 70 MM TITANIO - PB12
A10.101.280 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.290 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12MM. X 90 MM TITANIO - PB12
A10.101.710 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 100 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.711 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.712 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.713 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.714 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.715 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.716 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.760 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 60 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.770 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 70MM. TITANIO - PB 12
A10.101.780 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 80 MM TITANIO - PB12
A10.101.790 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 90MM. TITANIO - PB 12
A10.101.810 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 100 MM TITANIO - PB12
A10.101.811 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.812 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.813 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.814 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.815 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.816 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.860 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 60 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.870 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 70 MM TITANIO - PB 12
A10.101.880 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 80 MM TITANIO - PB 12
A10.101.890 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8MM. X 90 MM TITANIO - PB 12
A10.101.910 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 100 MM TITANIO - PB 12
A10.101.911 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 110 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.912 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 120 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.913 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 130 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.914 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 140 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.915 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 150 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.916 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 160 MM. TITANIO - PB 12
A10.101.960 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 60 MM TITANIO - PB 12
A10.101.970 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 70MM TITANIO - PB 12
A10.101.980 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 80 MM TITANIO - PB 12
A10.101.990 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 90 MM TITANIO - PB 12
A10.102.550 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.560 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.650 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.660 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.750 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 50 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.760 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 60 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27
A10.102.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 70 MM. TITANIO - CONO 27

A10.103.055 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 40 MM. TITANIO
A10.103.056 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.103.057 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.103.058 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.103.059 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO RECTO 4 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.055 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.056 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.057 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 5 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.065 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.066 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.067 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 6 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.104.075 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 50 MM. TITANIO
A10.104.076 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 60 MM. TITANIO
A10.104.077 TALLO INTERC. DE CODO P/CUBITO CURVO 7 MM. X 70 MM. TITANIO
A10.301.010 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.060 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.070 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.080 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.090 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 10 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.110 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.160 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.170 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.180 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.190 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 11 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.210 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.260 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.270 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.280 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.290 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 12 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.710 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.760 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.770 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.780 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.790 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 7 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.810 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.860 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.870 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.880 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.890 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 8 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.910 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 100 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.960 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.970 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.980 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.301.990 TALLO INTERCAMBIABLE RAPH 9 MM. X 90 MM. NO CEMENTADO - PB 12
A10.302.550 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.560 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27

A10.302.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 5 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.650 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.660 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 6 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.750 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.760 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.850 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 50 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.860 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 60 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.302.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.570 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 5 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.580 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 5 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.670 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 6 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.680 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 6 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.770 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 7 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.780 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 7 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.870 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 8 MM. X 70 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
A10.304.880 TALLO INTERCAMBIABLE P/CUBITO CURVO 8 MM. X 80 MM. NO CEMENTADO - CONO 27
C05.000.015 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.000.035 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.000.075 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.000.205 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 5 MM. x 66 MM.
C05.000.207 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 7 MM. x 67 MM.
C05.000.209 CUPULA RADIAL EXTRA LARGA NO CEMENTADA REVISIÓN Ø 9 MM. x 68 MM.
C05.001.017 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.001.037 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.001.077 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.- CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.002.019 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - UHMWPE
C05.002.039 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 3 MM. - UHMWPE
C05.002.079 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.- CABEZA 22 MM. ALTO 7 MM. - UHMWPE
C05.105.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.105.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX
C05.105.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.107.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.107.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX
C05.107.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.109.018 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM. - INOX
C05.109.020 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM. - INOX

C05.109.022 CUPULA RADIAL VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM. - INOX
C05.205.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.
C05.205.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM.
C05.205.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 5 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.
C05.207.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.
C05.207.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM.
C05.207.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 7 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.
C05.209.018 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 18 MM. ALTO 3 MM.
C05.209.020 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 20 MM. ALTO 7 MM.
C05.209.022 CUPULA RADIAL NO CEMENTADA VASTAGO DIAM 9 MM.-CABEZA 22 MM. ALTO 11 MM.
A09.000.031 REEMPLAZO TOTAL DE CODO INTERCONDILEO
A09.001.004 REEMPLAZO TOTAL DE CODO ABISAGRADA Ti.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar en artroplastia total de codo para reducción o alivio del dolor y/o mejora de la función articular del codo en pacientes esqueléticamente maduros.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 862-025 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000527-21-8

N° Identificador Trámite: 26100

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.17 16:24:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.17 16:24:23 -03:00