



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1332-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1332-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

Que por las presentes actuaciones SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., 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 Implantcast, nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera, Totales, de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-42644720-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1942-01”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

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

16-150 Prótesis, de articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para la utilización del sistema de prótesis de cadera son:

- Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias
- Osteoartritis avascular
- Necrosis

- Artrosis postraumática
- Fracturas del cuello femoral
- Artritis reumatoide

Modelos:

Implantes – Cortina

- 82001130 Cadera cementada estándar Cortina 1/130mm derecha
- 82001170 Cadera cementada estándar Cortina 1/170mm derecha
- 82002135 Cadera cementada estándar Cortina 2/135mm derecha
- 82002170 Cadera cementada estándar Cortina 2/170mm derecha
- 82002200 Cadera cementada estándar Cortina 2/200mm derecha
- 82003140 Cadera cementada estándar Cortina 3/140mm derecha
- 82003170 Cadera cementada estándar Cortina 3/170mm derecha
- 82003200 Cadera cementada estándar Cortina 3/200mm derecha
- 82003250 Cadera cementada estándar Cortina 3/250mm derecha
- 82004145 Cadera cementada estándar Cortina 4/145mm derecha
- 82004170 Cadera cementada estándar Cortina 4/170mm derecha
- 82004200 Cadera cementada estándar Cortina 4/200mm derecha
- 82004250 Cadera cementada estándar Cortina 4/250mm derecha
- 82004300 Cadera cementada estándar Cortina 4/300mm derecha
- 82005150 Cadera cementada estándar Cortina 5/150mm derecha
- 82005170 Cadera cementada estándar Cortina 5/170mm derecha
- 82005200 Cadera cementada estándar Cortina 5/200mm derecha
- 82005250 Cadera cementada estándar Cortina 5/250mm derecha
- 82005300 Cadera cementada estándar Cortina 5/300mm derecha
- 82051130 Cadera cementada estándar Cortina 1/130mm izquierda
- 82051170 Cadera cementada estándar Cortina 1/170mm izquierda

82052135 Cadera cementada estándar Cortina 2/135mm izquierda
82052170 Cadera cementada estándar Cortina 2/170mm izquierda
82052200 Cadera cementada estándar Cortina 2/200mm izquierda
82053140 Cadera cementada estándar Cortina 3/140mm izquierda
82053170 Cadera cementada estándar Cortina 3/170mm izquierda
82053200 Cadera cementada estándar Cortina 3/200mm izquierda
82053250 Cadera cementada estándar Cortina 3/250mm izquierda
82054145 Cadera cementada estándar Cortina 4/145mm izquierda
82054170 Cadera cementada estándar Cortina 4/170mm izquierda
82054200 Cadera cementada estándar Cortina 4/200mm izquierda
82054250 Cadera cementada estándar Cortina 4/250mm izquierda
82054300 Cadera cementada estándar Cortina 4/300mm izquierda
82055150 Cadera cementada estándar Cortina 5/150mm izquierda
82055170 Cadera cementada estándar Cortina 5/170mm izquierda
82055200 Cadera cementada estándar Cortina 5/200mm izquierda
82055250 Cadera cementada estándar Cortina 5/250mm izquierda
82055300 Cadera cementada estándar Cortina 5/300mm izquierda
82011130 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/130mm derecha
82011170 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/170mm derecha
82012135 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/135mm derecha
82012170 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/170mm derecha
82012200 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/200mm derecha
82013140 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/140mm derecha
82013170 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/170mm derecha
82013200 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/200mm derecha
82013250 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/250mm derecha

82014145 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/145mm derecha
82014170 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/170mm derecha
82014200 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/200mm derecha
82014250 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/250mm derecha
82014300 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/300mm derecha
82015150 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/150mm derecha
82015170 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/170mm derecha
82015200 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/200mm derecha
82015250 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/250mm derecha
82015300 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/300mm derecha
82061130 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/130mm izquierda
82061170 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/170mm izquierda
82062135 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/135mm izquierda
82062170 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/170mm izquierda
82062200 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/200mm izquierda
82063140 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/140mm izquierda
82063170 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/170mm izquierda
82063200 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/200mm izquierda
82063250 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/250mm izquierda
82064145 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/145mm izquierda
82064170 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/170mm izquierda
82064200 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/200mm izquierda
82064250 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/250mm izquierda
82064300 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/300mm izquierda
82065150 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/150mm izquierda
82065170 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/170mm izquierda

82065200 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/200mm izquierda
82065250 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/250mm izquierda
82065300 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/300mm izquierda
02809040 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 40 mm
02809042 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 42 mm
02809044 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 44 mm
02809046 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 46 mm
02809048 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 48 mm
02809050 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 50mm
02809052 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 52mm
02809054 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 54mm
02809056 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 56 mm
02809058 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 58 mm
02809060 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 60 mm
02809062 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 62 mm
02809064 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 64 mm
02809066 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 66 mm
02809068 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 68 mm
02809070 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 70 mm
10212240 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/40 mm
10212242 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/42 mm
10212244 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/44 mm
10212246 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/46 mm
10212248 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/48 mm
10212844 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/44 mm
10212846 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/46 mm

10212848 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/48 mm

10212850 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/50 mm

10212852 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/52 mm

10212854 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/54 mm

10212856 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/56 mm

10212858 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/58 mm

10212860 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/60 mm

10212862 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/62mm

10212864 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/64 mm

10213244 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/44 mm

10213246 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/46 mm

10213248 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/48 mm

10213250 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/50 mm

10213252 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/52 mm

10213254 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/54 mm

10213256 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/56 mm

10213258 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/58 mm

10213260 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/60 mm

10213262 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/62 mm

10213264 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/64 mm

10103244 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/44 mm

10103246 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/46 mm

10103248 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/48 mm

10103250 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/50 mm

10103252 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/52 mm

10103254 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/54 mm

10103256 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/56 mm

10103258 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/58 mm

10103260 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/60 mm

10103262 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/62 mm

10103264 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/64 mm

10103648 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/48 mm

10103650 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/50 mm

10103652 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/52 mm

10103654 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/54 mm

10103656 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/56 mm

10103658 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/58 mm

10103660 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/60 mm

10103662 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/62 mm

10103664 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/64 mm

10413244 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/44 mm

10413246 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/46 mm

10413248 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/48 mm

10413250 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/50 mm

10413252 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/52 mm

10413254 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/54 mm

10413256 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/56 mm

10413258 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/58 mm

10413260 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/60 mm

10413262 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/62 mm

10413264 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/64 mm

10712844 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/44 mm

10712846 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/46 mm

10712848 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/48 mm

10712850 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/50 mm

10712852 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/52 mm

10712854 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/54 mm

10712856 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/56 mm

10712858 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/58 mm

10712860 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/60 mm

10712862 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/62 mm

10713244 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/44 mm

10713246 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/46 mm

10713248 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/48 mm

10713250 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/50 mm

10713252 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/52 mm

10713254 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/54 mm

10713256 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/56 mm

10713258 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/58 mm

10713260 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/60 mm

10713262 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/62 mm

10713264 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/64 mm

02802039 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/39 mm

02802044 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/44 mm

02802048 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/48 mm

02802052 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/52 mm

02803444 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/44 mm

02803448 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/48 mm

02803452 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/52 mm
02804448 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 36/48 mm
02804452 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 36/52 mm
02802139 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/39 mm
02802144 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/44 mm
02802148 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/48 mm
02802152 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/52 mm
02803144 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/44 mm
02803148 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/48 mm
02803152 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/52 mm
02804548 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 36/48 mm
02804552 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 36/52 mm
02333239 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/39 mm
02333244 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/44 mm
02333248 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/48 mm
02333252 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/52 mm
02333644 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/44 mm
02333648 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/48 mm
02333652 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/52 mm
02262835 implacross® E PE inserto 10° Ø 28/35 mm
02343239 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/39 mm
02343244 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/44 mm
02343248 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/48 mm
02343252 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/52 mm
02343644 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/44 mm
02343648 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/48 mm

02343652 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/52 mm

02232839 implacross® PE inserto 0° Ø 28/39 mm

02232844 implacross® PE inserto 0° Ø 28/44 mm

02232848 implacross® PE inserto 0° Ø 28/48 mm

02232852 implacross® PE inserto 0° Ø 28/52 mm

02233239 implacross® PE inserto 0° Ø 32/39 mm

02233244 implacross® PE inserto 0° Ø 32/44 mm

02233248 implacross® PE inserto 0° Ø 32/48 mm

02233252 implacross® PE inserto 0° Ø 32/52 mm

02233644 implacross® PE inserto 0° Ø 36/44 mm

02233648 implacross® PE inserto 0° Ø 36/48 mm

02233652 implacross® PE inserto 0° Ø 36/52 mm

02242835 implacross® PE inserto 10° Ø 28/35 mm

02242839 implacross® PE inserto 10° Ø 28/39 mm

02242844 implacross® PE inserto 10° Ø 28/44 mm

02242848 implacross® PE inserto 10° Ø 28/48 mm

02242852 implacross® PE inserto 10° Ø 28/52 mm

02243239 implacross® PE inserto 10° Ø 32/39 mm

02243244 implacross® PE inserto 10° Ø 32/44 mm

02243248 implacross® PE inserto 10° Ø 32/48 mm

02243252 implacross® PE inserto 10° Ø 32/52 mm

02243644 implacross® PE inserto 10° Ø 36/44 mm

02243648 implacross® PE inserto 10° Ø 36/48 mm

02243652 implacross® PE inserto 10° Ø 36/52 mm

02809140 Inserto para cúpula para displasia 10° Ceraco® Ø 22/40 + 42 mm

02809144 Inserto para cúpula para displasia 10° Ceraco® Ø 22/44 + 46 mm

02809148 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 48 + 50 mm

02809152 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 52 + 54 mm

02809156 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 56 + 58 mm

02809160 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 60 + 62 mm

02809164 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 64 + 66 mm

02809168 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 68 + 70 mm

02202835 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 28/35 mm

02202839 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 28/39 mm

02203239 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/39 mm

02203244 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/44 mm

02203248 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/48 mm

02203252 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/52 mm

02203644 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/44 mm

02203648 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/48 mm

02203652 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/52 mm

02204048 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 40/48 mm

02204052 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 40/52 mm

INSTRUMENTAL

Instrumental – Tallo Cortina

72001100 Contenedor básico Cortina

72001105 Contenedor izquierdo Cortina

72001110 Contenedor derecho Cortina

72001705 Contenedor izquierdo 170 mm Cortina

72001710 Contenedor derecho 170 mm Cortina

72001130 Fresa Cortina 1/130 mm derecha

72001170 Fresa Cortina 1/170 mm derecha

72001201 Cuello de prueba estándar Cortina 1 derecha
72001202 Cuello de prueba estándar Cortina 2 derecha
72001203 Cuello de prueba estándar Cortina 3 derecha
72001204 Cuello de prueba estándar Cortina 4 derecha
72001205 Cuello de prueba estándar Cortina 5 derecha
72001251 Cuello de prueba estándar Cortina 1 izquierda
72001252 Cuello de prueba estándar Cortina 2 izquierda
72001253 Cuello de prueba estándar Cortina 3 izquierda
72001254 Cuello de prueba estándar Cortina 4 izquierda
72001255 Cuello de prueba estándar Cortina 5 izquierda
72001301 Cuello lateral de prueba Cortina 1 derecha
72001302 Cuello lateral de prueba Cortina 2 derecha
72001303 Cuello lateral de prueba Cortina 3 derecha
72001304 Cuello lateral de prueba Cortina 4 derecha
72001305 Cuello lateral de prueba Cortina 5 derecha
72001351 Cuello lateral de prueba Cortina 1 izquierda
72001352 Cuello lateral de prueba Cortina 2 izquierda
72001353 Cuello lateral de prueba Cortina 3 izquierda
72001354 Cuello lateral de prueba Cortina 4 izquierda
72001355 Cuello lateral de prueba Cortina 5 izquierda
72002135 Fresa Cortina 2/135 mm derecha
72002170 Fresa Cortina 2/170 mm derecha
72003140 Fresa Cortina 3/140 mm derecha
72003170 Fresa Cortina 3/170 mm derecha
72004145 Fresa Cortina 4/145 mm derecha
72004170 Fresa Cortina 4/170 mm derecha

72005150 Fresa Cortina 5/150 mm derecha
72005170 Fresa Cortina 5/170 mm derecha
72051130 Fresa Cortina 1/130 mm izquierda
72051170 Fresa Cortina 1/170 mm izquierda
72052135 Fresa Cortina 2/135 mm izquierda
72052170 Fresa Cortina 2/170 mm izquierda
72053140 Fresa Cortina 3/140 mm izquierda
72053170 Fresa Cortina 3/170 mm izquierda
72054145 Fresa Cortina 4/145 mm izquierda
72054170 Fresa Cortina 4/170 mm izquierda
72055150 Fresa Cortina 5/150 mm izquierda
72055170 Fresa Cortina 5/170 mm izquierda
75120020 Escariador para cuello femoral AO
75120021 Escariador chico para cuello femoral AO
79652800 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 K/S
79652805 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 M/M
79652810 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 L/L
79652815 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 XL/XL
79653200 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 K/S
79653205 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 M/M
79653210 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 L/L
79653215 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 XL/XL
72001999 Mango para fresa Cortina cierre fácil incluye tornillo
72002000 Mango para fresa Cortina cierre fácil
72002001 Insertador de tallo
72002002 Barra de alineación para insertador de tallo

75120100 ic mango en T A/O

75122000 Impactor para tallo

75124444 Impactor para cabeza

02820001 Contenedor de fresa para acetábulo

02890016 Contenedor Ceraco® de cúpula para displasia

02890017 Contenedor Ceraco® para cúpula de revisión

79600270 Contenedor de cúpula PE Mueller

79600272 Contenedor de cúpula PE Mueller 32 mm/36mm

02252835 Inserto de prueba 0° Ø 28/35mm

02252839 Inserto de prueba 0° Ø 28/39mm

02253239 Inserto de prueba 0° Ø 32/39mm

02253244 Inserto de prueba 0° Ø 32/44mm

02253248 Inserto de prueba 0° Ø 32/48mm

02253252 Inserto de prueba 0° Ø 32/52mm

02253644 Inserto de prueba 0° Ø 36/44mm

02253648 Inserto de prueba 0° Ø 36/48mm

02253652 Inserto de prueba 0° Ø 36/52mm

02819240 Inserto de prueba para cúpula para displasia Ceraco® 22/0°/40+42mm

02819244 Inserto de prueba para cúpula para displasia Ceraco® 22/0°/44+46mm

02819248 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/48+50mm

02819252 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/52+54mm

02819256 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/56+58mm

02819260 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/60+62mm

02819264 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/64+66mm

02819268 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/68+70mm

02821000 Eje de broca flexible

02821003 Fresa 3,2mm x 35mm

02821005 Fresa 3,2mm x 56mm

02821070 Fresa 3,2 x 70mm

02822110 Eje de broca flexible 110mm

02823240 Fresa 3,2mm x 40mm

02823260 Fresa 3,2mm x 60mm

29502010 Mango de fresa para acetábulo Largo

02701002 Destornillador flexible 3,5mm

02701008 Destornillador flexible 3,5mm

02701006 Destornillador 3,5mm largo

02820002 Impactor para inserto de cúpula 28 mm

02820003 Posicionador PE Liner 10° 28 mm

02820004 Posicionador para PE Liner 32 mm

02820007 Impactor para inserto de cúpula 32 mm

02820009 Impactor para inserto de cúpula 36 mm

02820018 Posicionador con borde 36 mm

02820020 Impactor para protector

02820022 Cabeza con Anillo para inserto PE 10° 22 mm

02820030 Impactor para protector

02820036 Posicionador PE Liner 10° 36 mm

02821001 Guía de broca en ángulo 3,2 mm

02821007 Profundímetro

02821009 Profundímetro de dos piezas

12600009 Extractor de inserto de prueba

28200021 Impactor para cúpula de displasia

29500606 Impactor curvo para cúpula constreñida

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-3110-1332-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.23 16:58:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 16:58:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

**Sistema de Prótesis de Cadera
IMPLANTE**

Modelo: Cortina

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-1

**Sistema de Prótesis de Cadera
INSTRUMENTAL**

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método recomendado: Esterilizar por vapor.

No estéril – Reutilizable

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1942-1



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Prótesis de Cadera

Modelo: Cortina

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

IMPLANTE:

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco.

INSTRUMENTAL

No estéril. Reutilizable.

Método recomendado de esterilización: esterilizar por vapor.

Fabricante: Implantcast GmbH – Lüneburger Schanze 26 D-21614 Buxtehude – Alemania.

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. – Ciudad de la Paz 2846, piso 4° B, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Cristian Daniel Frigola Ros – M.N. 16.691

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT – PM 1942-1

La decisión de implantar una prótesis articular artificial se debe tomar partir de una valoración médica fundamentada. Las indicaciones para la intervención se deben prescribir cuando todas las demás posibilidades conservadoras y operatorias de la terapia sean menos recomendables que la prótesis artificial.

SISTEMA DE CADERA CORTINA

El sistema de la cadera Cortina incluye los siguientes componentes del vástago femoral para la artroplastia total de cadera o hemi-cadera:

Cortina cadera cementada estándar derecha

Cortina cadera cementada izquierda estándar.

Cortina cadera cementada TiN estándar derecha

Cortina cadera cementada TiN estándar izquierda

Cortina cadera cementada lateralizada derecha.

Cortina cadera cementada lateralizada izquierda.

Cortina cadera cementada TiN lateralizada derecha

Cortina cadera cementada TiN lateralizada izquierda



Los tallos de la cadera Cortina son componentes del vástago femoral de la cadera para la artroplastia total de cadera o hemi-cadera y están pensados para la fijación cementada.

La principal indicación para la implantación de un vástago de cadera es la operación primaria de la articulación de la cadera afectada por artrosis.

Otras indicaciones son: Artritis Reumatoide, fracturas del cuello femoral, necrosis avascular, displasia de cadera.

El vástago de la cadera de Cortina tiene un diseño de forma anatómica monobloque y está provisto de un collar que transfiere las fuerzas fisiológicas a través del fémur. El tallo de forma anatómica resiste las fuerzas rotacionales. El sistema proporciona vástagos de cadera cementados monobloque con fijación de cabeza femoral modular y con ángulos de cuello de vástago (CCD-ángulo) de 127 ° y 135 °. Por lo tanto, los vástagos curvados están disponibles en versiones estándar (135 °) y lateral (127 °) como izquierda y derecha. Además, el sistema de cadera proporciona tallos con una longitud estándar y una longitud de 200 mm a 350 mm para las artroplastias de revisión.

El cuello tiene un cono Morse tipo 12/14 para emparejarse con una cabeza femoral modular y tiene un ángulo de 5.7 °, una longitud de 13.5 mm, una redondez de 0.008 µm y una rectitud de 0.003 µm. La conicidad tiene una máquina de acabado de superficie torneada que produce ranuras circulares para proporcionar una rugosidad de Rz de 6 + 14 µm. Se proporciona un orificio roscado para el accesorio del instrumento de inserción.

Material

El vástago de la cadera Cortina está hecho de CoCrMo - aleación de fundición de acuerdo a la norma ISO 5832-4. También está disponible con un recubrimiento de nitruro de titanio que se aplica circunferencialmente en todo el vástago.

Antes de la utilización del producto se deberá comprobar el envoltorio por si este se encontrase dañado. El producto esta esterilizado en cuando el envoltorio se encuentre en perfectas condiciones y no se haya superado la fecha de caducidad. En caso de que no sea así, no se autoriza el uso del producto y este deberá ser devuelto a Implantcast GmbH.

Una vez se haya extraído el implante del envoltorio se deberá proceder a la comprobación del lote y tamaño de este, el cual debería de corresponder al que está indicado en el envoltorio. Se deberán tener en cuenta las medidas higiénicas y de esterilidad aplicadas a un quirófano. En este caso la responsabilidad recae sobre el usuario.

La superficie del implante es sumamente sensible. Los implantes no deben ponerse en contacto con objetos que puedan dañar la superficie.

Componentes**Cúpulas de cadera cementadas**

- **PE Cúpula Cementada MUELLER II** es una copa acetabular monobloque de polietileno semi-esférica para el reemplazo de un acetábulo enfermo. Representa la superficie articulada de un reemplazo total de cadera y debe combinarse con una cabeza modular de un vástago de cadera respectivo. La copa se puede utilizar para diversas indicaciones, como artritis degenerativa o reumatoide, fracturas del cuello femoral o necrosis avascular y displasia de cadera.

La cúpula está diseñada para la fijación con cemento y está fabricada con polietileno estándar (no reticulado) de peso molecular ultra alto (UHMWPE) conforme a la norma ISO 5834-2. También está disponible en un diseño a presión que proporciona restricciones adicionales para el cabezal modular y, por lo tanto, minimiza el riesgo de dislocación. Esto se realiza al no tener un bisel en el ecuador de la copa.

La cúpula acetabular Müller II de 0 ° y 10 °, así como la copa acetabular a presión Müller II tienen las mismas características de diseño. En las articulaciones de caderas enfermas donde sus ligamentos u otros tejidos blandos no están lo suficientemente apretados y / o la cabeza femoral y el acetábulo están desalineados (displasia de cadera), el riesgo de luxación es mayor. Para proporcionar a estos pacientes un reemplazo adecuado de cadera, las copas acetabulares se proporcionan con una cara inclinada que ayuda a evitar dicha dislocación.



- CERACO ®:

- **Cúpula CERACO ®:** Es una copa hemisférica modular para el reemplazo total de cadera. Se indica para coxartrosis, fracturas femorales proximales mediales, displasia de cadera. El material que la compone es aleación de titanio Ti6AL4V según ISO 5832-3. Interiormente tiene un ángulo cónico de 18° 55'. Es combinable con inserciones de cerámica e insertos PE.



- **Cúpula para displasia y revisión CERACO ®:** Es una copa hemisférica modular para el reemplazo total de cadera. Se indica para coxartrosis, displasia de cadera y cirugías de revisión de cadera. Su interior es esférico. El material que la compone es aleación de titanio Ti6AL4V según ISO 5832-3. Es combinable con insertos PE.



Copas de inserción acetabular

Los **insertos cónicos de polietileno** se utilizan para proporcionar una mayor cobertura a la cabeza femoral en casos donde hay mayor riesgo de dislocación, como la displasia de cadera.

Los insertos de PE están hechos de UHMW-PE según ISO 5834 -2. Están disponibles en cuatro (4) diámetros exteriores que coinciden con los cuatro (4) diámetros internos de las carcasas de metal. El diámetro exterior se mide en el borde superior del inserto.



Carcasa metálica

Los insertos están acoplados a la carcasa metálica mediante dos (2) mecanismos: 1) un ajuste cónico entre el inserto y la carcasa metálica proporcionada por una forma cónica de la superficie exterior del inserto que coincide con la geometría cónica y el tamaño del diámetro interno del interior de la carcasa metálica y 2) un mecanismo de ajuste a presión de cuatro (4) orejetas en la cara inferior del inserto de PE que encaja en una ranura circunferencial en la parte inferior de la carcasa metálica. El ángulo de inclinación de los insertos de polietileno es $18^{\circ} 55'$ ($18,92^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$).



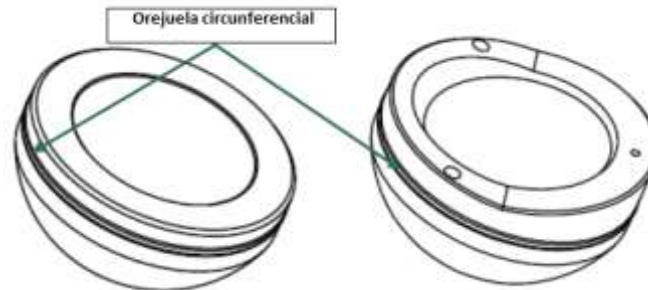
Las **inserciones esféricas de polietileno** proporcionan mayor cobertura a la cabeza femoral y ayudan a prevenir el riesgo de dislocación de cadera como en una cirugía de displasia o revisión de cadera. Están acopladas a la carcasa metálica mediante un mecanismo de ajuste a presión de una orejeta circunferencial de la copa de inserción que encaja con una ranura de la carcasa metálica. Están disponibles en una configuración de perfil estándar (0° , sin voladizo lateral) y una versión de labio lateral de 10° para proporcionar una mayor cobertura de la cabeza femoral y ayudar a prevenir la luxación en casos con mayor riesgo, como la displasia de cadera o cirugía de revisión.



Los insertos esféricos de PE están hechos de UHMW-PE según ISO 5834-2 al igual que los insertos implacross® PE.

Carcasa metálica

Los insertos esféricos se acoplan a la carcasa metálica mediante un mecanismo de ajuste a presión de una oreja circunferencial en el margen superior de la inserción que encaja en una "ranura casi ecuatorial" circunferencial de la carcasa metálica.



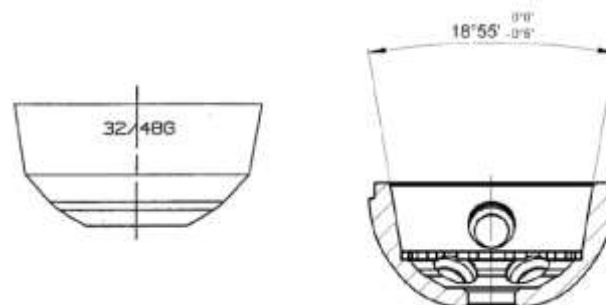
- **Inserto para cúpula Biolox® Delta:** son inserciones que sirven para acompañar la articulación. Están constituidas por cerámica mixta para una cabeza femoral de cerámica en una cirugía de reemplazo total de cadera.



Los insertos Biolox® delta están hechos de una cerámica compuesta basada en una matriz de alúmina de alta pureza con refuerzo de circonio según ISO 6474-2. Están disponibles en cuatro (4) diámetros exteriores que coinciden con los cuatro (4) diámetros internos de las cubiertas metálicas. El diámetro exterior se mide en el borde superior del inserto.

Carcasa metálica

Los insertos Biolox® delta están acoplados a la carcasa metálica mediante un ajuste cónico entre el revestimiento y la carcasa metálica proporcionada por una forma cónica de la superficie exterior del revestimiento que coincide con la geometría cónica y el tamaño del diámetro interior del interior de la carcasa de metal.



Indicaciones

Las indicaciones para la utilización del sistema de prótesis de cadera son:

- Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias
- Osteoartritis avascular
- Necrosis
- Artrosis postraumática
- Fracturas del cuello femoral
- Artritis reumatoide

Contraindicaciones

1) Condiciones anatómicas que impiden contar con una base ósea suficiente del implante o que no permiten un anclaje adecuado, o la implantación de una prótesis con dimensiones adecuadas:

- cantidad y calidad ósea insuficiente debido a p. ej. osteoporosis o osteomalacia;
- enfermedades cardiovasculares de la extremidad afectada.

2) Desorden metabólico que puede mermar la estabilidad del anclaje del implante.

3) Tumores óseos en la zona del anclaje del implante.

4) Enfermedades neuromusculares que podrían afectar a la extremidad a tratar.

5) Actuación inadecuada por parte del paciente.

6) Estados mentales o neurológicos que disminuyen la capacidad o disposición de los pacientes para cumplir las disposiciones médicas, especialmente durante la cicatrización.

7) Adiposis.

Factores de riesgo

Los siguientes factores pueden influir en el éxito de prótesis:

- Abuso de la nicotina u otras drogas.
- Alcoholismo.
- Insuficiencia muscular.
- Deformidades severas que conllevan un deterioro del anclaje, del posicionamiento exacto o del funcionamiento del implante.
- Carga excesiva de la articulación operada por trabajos físicos pesados o actividades deportivas inadecuadas.
- Terapias que pueden afectar a la calidad del hueso.

Complicaciones

Al igual que ocurre en cualquier intervención médica, la implantación del sistema de cadera puede provocar efectos secundarios (negativos) y complicaciones.

A continuación, aparecen los efectos secundarios y complicaciones más frecuentes que se dan al implantar el sistema de cadera.

- Modificación de la ubicación y aflojamiento de la prótesis.
- Infecciones en el tejido como consecuencia de alergias o reacciones a agentes extraños.
- Lesiones en nervios y vasos con fallos temporales o duraderos del funcionamiento del sistema nervioso.
- Hematomas por heridas y cicatrización inadecuada.
- Problemas cardiovasculares, trombosis venosa y embolias pulmonares.
- Infecciones agudas en la herida durante el posoperatorio e infecciones posteriores con posibilidad de sepsis.
- Subluxación o luxación de la prótesis. Esto puede provocar dolores intensos y un posicionamiento anómalo.
- Inestabilidad.
- Fracturas peri protésicas. Las fracturas de huesos se pueden producir de manera intraoperatoria y también como consecuencia de un aflojamiento del implante o de una carga unilateral de las articulaciones.
- Separación de componentes modulares.
- Desgaste de los componentes articulares.
- Deformidad o rotura del implante.
- Fretting o corrosión de las conexiones modulares.
- Osificaciones heterotópicas.
- Prolongación o acortamiento de la pierna o pérdidas óseas

Complicaciones o consecuencias negativas de algún tipo, las cuales sean debidas a una indicación o técnica quirúrgica errónea, así mismo como una mala planificación o debido a no haber tenido en cuenta las medidas higiénicas, serán responsabilidad directa del cirujano y no podrá hacerse de ello responsable el fabricante o distribuidor.

Indicaciones preoperatorias

Es imprescindible contar con una planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica concretas para conseguir resultados adecuados. Las instrucciones y el procedimiento de la técnica quirúrgica del sistema se deben respetar obligatoriamente. Para conseguir el mejor resultado posible, es imprescindible confiar en la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y en su adecuada aplicación. Antes de la operación, el cirujano debe seguir una

planificación quirúrgica según el tamaño del modelo de las prótesis y el posicionamiento de los componentes del implante en el hueso.

- Plantillas digitales: Las plantillas se encuentran en las bases de datos de las herramientas de planificación actuales. Si el software no contiene los implantes deseados, hable con su persona de contacto para la herramienta de planificación. Esta encargará de facilitarle las plantillas.

- Guías radiográficas: También es posible emplear guías radiográficas como láminas. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor local. Las guías radiográficas están disponibles en las proporciones 1:1; 1:1,1 y 1:1,15.

Otra cosa que habrá que tener en cuenta el cirujano antes de la intervención es:

- decidir si será cementado o no cementado que los instrumentales estén al completo y sean los correspondientes al implante que se quiera utilizar

- Los implantes de la empresa Implantcast GmbH solo pueden ser utilizados con sus correspondientes instrumentales de la misma empresa. Solamente son una excepción los instrumentos quirúrgicos estándar utilizados en este tipo de cirugías.

Asimismo, el cirujano deberá asegurarse de utilizar los instrumentos que concuerden con el tamaño del implante, para evitar dañar el implante.

Se debe tener en cuenta que las guías de corte están diseñadas para ser utilizadas en combinación con las hojas de sierra de la empresa Implantcast GmbH. En caso de que sea necesario usar otro tipo de sierras, deberá ser consultado con Implantcast GmbH, la cual confirmará si esta combinación es o no posible.

Los instrumentales de la empresa implantcast GmbH no son enviados estériles y deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de ser usados en un paciente.

Indicaciones postoperatorias

El tratamiento postoperatorio, así como las indicaciones del médico son de vital importancia. El uso de apoyos externos sobre la pierna operada para su fomentar una pronta recuperación es aconsejable.

Hay que tener mucho cuidado con los movimientos activos y pasivos de un paciente.

La terapia postoperatoria debe estar estructurada de tal manera, que se evite una sobrecarga de la pierna y así estimular el proceso de sanado.

Se recomienda un control periódico de la posición y situación de los componentes protésicos.

Información para el paciente

El médico debe informar al paciente de las diferentes alternativas de tratar su patología.

El cirujano deberá comentar con el paciente, los aspectos de la operación, así como las limitaciones que pueda conllevar este tipo de tratamientos. A su vez, estará obligado a informar debidamente al paciente de posibles complicaciones y o efectos secundarios.

A los pacientes que reciben un implante de la empresa Implantcast GmbH se les debe explicar que el éxito y la durabilidad del implante también dependen de la actuación del paciente.

El paciente será informado, que las articulaciones implantadas, no pueden ser tratadas como si fueran exactamente igual a las naturales, las propias del paciente. Los materiales utilizados en los implantes poseen una vida limitada y no pueden ser sometidos a las mismas condiciones que los propios del individuo.

El paciente debe recibir información sobre las limitaciones de la prótesis, incluidas las consecuencias por cargas excesivas del peso del cuerpo o movimientos exigentes. Recibirá información sobre cómo adaptar sus actividades a su nueva articulación. Se deberá evitar cualquier tipo de actividad deportiva que signifique someter la articulación operada a condiciones extremas. Los implantes se pueden romper debido a dichas sobrecargas o pueden dar otro tipo de fallos.

En caso de que el paciente note algún tipo de cambio o molestia en la zona operada, deberá notificárselo con la mayor brevedad a su facultativo.

Todas las informaciones dadas al paciente deberán ser documentadas por el cirujano.

Almacenamiento

El implante debería guardarse siempre en su envase original sin abrir en una sala apropiada para almacenar productos estériles con condiciones climáticas controladas. Debe protegerse de altas temperaturas, humedad y de la luz solar directa.

Esterilización

Los implantes son esterilizados y entregados estériles por la empresa implantcast GmbH. Los componentes del sistema de prótesis de rodilla son esterilizados con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Observe la fecha de caducidad del producto. Después de sobrepasar la fecha, no se garantiza la esterilidad del producto y el producto no se puede utilizar más.

Reesterilización

¡Los implantes de la empresa implantcast GmbH no deben ser reesterilizados!

El fabricante sólo se responsabiliza de los implantes que se han implantado inmediatamente después de sacarlos del envase original. Está prohibida una nueva esterilización (reesterilización) y está fuera del área de responsabilidad y de la garantía de la empresa implantcast GmbH.

Limpieza de instrumental

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido peracético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozyme, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en

varias posiciones de manera de garantizar el lavado total. No se debe utilizar agua que supere 45°C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas. Debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

El instrumental se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso. Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave (vapor o calor húmedo) utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 Minutos

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización.



FRIGOLA ROS Cristian Daniel
CUIL 20309758782



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 13:33:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 13:33:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1332-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1332-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera

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

16-150 Prótesis, de articulación, para cadera, Totales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para la utilización del sistema de prótesis de cadera son:

- Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias
- Osteoartritis avascular
- Necrosis
- Artrosis postraumática

- Fracturas del cuello femoral

- Artritis reumatoide

Modelos:

Implantes – Cortina

82001130 Cadera cementada estándar Cortina 1/130mm derecha

82001170 Cadera cementada estándar Cortina 1/170mm derecha

82002135 Cadera cementada estándar Cortina 2/135mm derecha

82002170 Cadera cementada estándar Cortina 2/170mm derecha

82002200 Cadera cementada estándar Cortina 2/200mm derecha

82003140 Cadera cementada estándar Cortina 3/140mm derecha

82003170 Cadera cementada estándar Cortina 3/170mm derecha

82003200 Cadera cementada estándar Cortina 3/200mm derecha

82003250 Cadera cementada estándar Cortina 3/250mm derecha

82004145 Cadera cementada estándar Cortina 4/145mm derecha

82004170 Cadera cementada estándar Cortina 4/170mm derecha

82004200 Cadera cementada estándar Cortina 4/200mm derecha

82004250 Cadera cementada estándar Cortina 4/250mm derecha

82004300 Cadera cementada estándar Cortina 4/300mm derecha

82005150 Cadera cementada estándar Cortina 5/150mm derecha

82005170 Cadera cementada estándar Cortina 5/170mm derecha

82005200 Cadera cementada estándar Cortina 5/200mm derecha

82005250 Cadera cementada estándar Cortina 5/250mm derecha

82005300 Cadera cementada estándar Cortina 5/300mm derecha

82051130 Cadera cementada estándar Cortina 1/130mm izquierda

82051170 Cadera cementada estándar Cortina 1/170mm izquierda

82052135 Cadera cementada estándar Cortina 2/135mm izquierda

82052170 Cadera cementada estándar Cortina 2/170mm izquierda
82052200 Cadera cementada estándar Cortina 2/200mm izquierda
82053140 Cadera cementada estándar Cortina 3/140mm izquierda
82053170 Cadera cementada estándar Cortina 3/170mm izquierda
82053200 Cadera cementada estándar Cortina 3/200mm izquierda
82053250 Cadera cementada estándar Cortina 3/250mm izquierda
82054145 Cadera cementada estándar Cortina 4/145mm izquierda
82054170 Cadera cementada estándar Cortina 4/170mm izquierda
82054200 Cadera cementada estándar Cortina 4/200mm izquierda
82054250 Cadera cementada estándar Cortina 4/250mm izquierda
82054300 Cadera cementada estándar Cortina 4/300mm izquierda
82055150 Cadera cementada estándar Cortina 5/150mm izquierda
82055170 Cadera cementada estándar Cortina 5/170mm izquierda
82055200 Cadera cementada estándar Cortina 5/200mm izquierda
82055250 Cadera cementada estándar Cortina 5/250mm izquierda
82055300 Cadera cementada estándar Cortina 5/300mm izquierda
82011130 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/130mm derecha
82011170 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/170mm derecha
82012135 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/135mm derecha
82012170 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/170mm derecha
82012200 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/200mm derecha
82013140 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/140mm derecha
82013170 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/170mm derecha
82013200 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/200mm derecha
82013250 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/250mm derecha
82014145 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/145mm derecha

82014170 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/170mm derecha
82014200 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/200mm derecha
82014250 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/250mm derecha
82014300 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/300mm derecha
82015150 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/150mm derecha
82015170 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/170mm derecha
82015200 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/200mm derecha
82015250 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/250mm derecha
82015300 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/300mm derecha
82061130 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/130mm izquierda
82061170 Cadera cementada lateralizada Cortina 1/170mm izquierda
82062135 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/135mm izquierda
82062170 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/170mm izquierda
82062200 Cadera cementada lateralizada Cortina 2/200mm izquierda
82063140 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/140mm izquierda
82063170 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/170mm izquierda
82063200 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/200mm izquierda
82063250 Cadera cementada lateralizada Cortina 3/250mm izquierda
82064145 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/145mm izquierda
82064170 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/170mm izquierda
82064200 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/200mm izquierda
82064250 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/250mm izquierda
82064300 Cadera cementada lateralizada Cortina 4/300mm izquierda
82065150 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/150mm izquierda
82065170 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/170mm izquierda
82065200 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/200mm izquierda

82065250 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/250mm izquierda

82065300 Cadera cementada lateralizada Cortina 5/300mm izquierda

02809040 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 40 mm

02809042 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 42 mm

02809044 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 44 mm

02809046 Cúpula para displasia cpTi/TCP Ceraco® Ø 46 mm

02809048 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 48 mm

02809050 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 50mm

02809052 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 52mm

02809054 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 54mm

02809056 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 56 mm

02809058 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 58 mm

02809060 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 60 mm

02809062 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 62 mm

02809064 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 64 mm

02809066 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 66 mm

02809068 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 68 mm

02809070 Cúpula de revisión no cementada cpTi/TCP Ceraco® Ø 70 mm

10212240 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/40 mm

10212242 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/42 mm

10212244 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/44 mm

10212246 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/46 mm

10212248 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 22/48 mm

10212844 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/44 mm

10212846 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/46 mm

10212848 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/48 mm

10212850 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/50 mm

10212852 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/52 mm

10212854 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/54 mm

10212856 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/56 mm

10212858 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/58 mm

10212860 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/60 mm

10212862 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/62mm

10212864 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 28/64 mm

10213244 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/44 mm

10213246 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/46 mm

10213248 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/48 mm

10213250 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/50 mm

10213252 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/52 mm

10213254 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/54 mm

10213256 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/56 mm

10213258 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/58 mm

10213260 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/60 mm

10213262 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/62 mm

10213264 PE – Cúpula cementada Mueller II Ø 32/64 mm

10103244 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/44 mm

10103246 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/46 mm

10103248 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/48 mm

10103250 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/50 mm

10103252 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/52 mm

10103254 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/54 mm

10103256 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/56 mm

10103258 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/58 mm

10103260 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/60 mm

10103262 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/62 mm

10103264 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 32/64 mm

10103648 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/48 mm

10103650 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/50 mm

10103652 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/52 mm

10103654 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/54 mm

10103656 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/56 mm

10103658 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/58 mm

10103660 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/60 mm

10103662 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/62 mm

10103664 PE – Cúpula cementada Mueller II implacross® E Ø 36/64 mm

10413244 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/44 mm

10413246 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/46 mm

10413248 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/48 mm

10413250 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/50 mm

10413252 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/52 mm

10413254 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/54 mm

10413256 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/56 mm

10413258 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/58 mm

10413260 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/60 mm

10413262 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/62 mm

10413264 PE – Cúpula cementada Mueller II con anillo Ø 32/64 mm

10712844 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/44 mm

10712846 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/46 mm

10712848 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/48 mm
10712850 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/50 mm
10712852 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/52 mm
10712854 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/54 mm
10712856 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/56 mm
10712858 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/58 mm
10712860 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/60 mm
10712862 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 28/62 mm
10713244 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/44 mm
10713246 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/46 mm
10713248 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/48 mm
10713250 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/50 mm
10713252 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/52 mm
10713254 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/54 mm
10713256 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/56 mm
10713258 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/58 mm
10713260 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/60 mm
10713262 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/62 mm
10713264 PE - Cúpula para displasia 10° cementada Mueller Ø 32/64 mm
02802039 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/39 mm
02802044 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/44 mm
02802048 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/48 mm
02802052 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 28/52 mm
02803444 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/44 mm
02803448 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/48 mm
02803452 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 32/52 mm

02804448 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 36/48 mm
02804452 PE- Inserto para cúpula 0° Ø 36/52 mm
02802139 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/39 mm
02802144 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/44 mm
02802148 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/48 mm
02802152 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 28/52 mm
02803144 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/44 mm
02803148 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/48 mm
02803152 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 32/52 mm
02804548 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 36/48 mm
02804552 PE- Inserto para cúpula 10° Ø 36/52 mm
02333239 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/39 mm
02333244 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/44 mm
02333248 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/48 mm
02333252 implacross® E PE inserto 0° Ø 32/52 mm
02333644 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/44 mm
02333648 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/48 mm
02333652 implacross® E PE inserto 0° Ø 36/52 mm
02262835 implacross® E PE inserto 10° Ø 28/35 mm
02343239 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/39 mm
02343244 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/44 mm
02343248 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/48 mm
02343252 implacross® E PE inserto 10° Ø 32/52 mm
02343644 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/44 mm
02343648 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/48 mm
02343652 implacross® E PE inserto 10° Ø 36/52 mm

02232839 implacross® PE inserto 0° Ø 28/39 mm
02232844 implacross® PE inserto 0° Ø 28/44 mm
02232848 implacross® PE inserto 0° Ø 28/48 mm
02232852 implacross® PE inserto 0° Ø 28/52 mm
02233239 implacross® PE inserto 0° Ø 32/39 mm
02233244 implacross® PE inserto 0° Ø 32/44 mm
02233248 implacross® PE inserto 0° Ø 32/48 mm
02233252 implacross® PE inserto 0° Ø 32/52 mm
02233644 implacross® PE inserto 0° Ø 36/44 mm
02233648 implacross® PE inserto 0° Ø 36/48 mm
02233652 implacross® PE inserto 0° Ø 36/52 mm
02242835 implacross® PE inserto 10° Ø 28/35 mm
02242839 implacross® PE inserto 10° Ø 28/39 mm
02242844 implacross® PE inserto 10° Ø 28/44 mm
02242848 implacross® PE inserto 10° Ø 28/48 mm
02242852 implacross® PE inserto 10° Ø 28/52 mm
02243239 implacross® PE inserto 10° Ø 32/39 mm
02243244 implacross® PE inserto 10° Ø 32/44 mm
02243248 implacross® PE inserto 10° Ø 32/48 mm
02243252 implacross® PE inserto 10° Ø 32/52 mm
02243644 implacross® PE inserto 10° Ø 36/44 mm
02243648 implacross® PE inserto 10° Ø 36/48 mm
02243652 implacross® PE inserto 10° Ø 36/52 mm
02809140 Inserto para cúpula para displasia 10° Ceraco® Ø 22/40 + 42 mm
02809144 Inserto para cúpula para displasia 10° Ceraco® Ø 22/44 + 46 mm
02809148 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 48 + 50 mm

02809152 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 52 + 54 mm
02809156 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 28/ 56 + 58 mm
02809160 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 60 + 62 mm
02809164 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 64 + 66 mm
02809168 Inserto para cúpula de revisión 10° Ceraco® Ø 32/ 68 + 70 mm
02202835 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 28/35 mm
02202839 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 28/39 mm
02203239 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/39 mm
02203244 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/44 mm
02203248 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/48 mm
02203252 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 32/52 mm
02203644 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/44 mm
02203648 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/48 mm
02203652 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 36/52 mm
02204048 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 40/48 mm
02204052 Inserto para cúpula BIOLOX® delta Ø 40/52 mm

INSTRUMENTAL

Instrumental – Tallo Cortina

72001100 Contenedor básico Cortina
72001105 Contenedor izquierdo Cortina
72001110 Contenedor derecho Cortina
72001705 Contenedor izquierdo 170 mm Cortina
72001710 Contenedor derecho 170 mm Cortina
72001130 Fresa Cortina 1/130 mm derecha
72001170 Fresa Cortina 1/170 mm derecha
72001201 Cuello de prueba estándar Cortina 1 derecha

72001202 Cuello de prueba estándar Cortina 2 derecha
72001203 Cuello de prueba estándar Cortina 3 derecha
72001204 Cuello de prueba estándar Cortina 4 derecha
72001205 Cuello de prueba estándar Cortina 5 derecha
72001251 Cuello de prueba estándar Cortina 1 izquierda
72001252 Cuello de prueba estándar Cortina 2 izquierda
72001253 Cuello de prueba estándar Cortina 3 izquierda
72001254 Cuello de prueba estándar Cortina 4 izquierda
72001255 Cuello de prueba estándar Cortina 5 izquierda
72001301 Cuello lateral de prueba Cortina 1 derecha
72001302 Cuello lateral de prueba Cortina 2 derecha
72001303 Cuello lateral de prueba Cortina 3 derecha
72001304 Cuello lateral de prueba Cortina 4 derecha
72001305 Cuello lateral de prueba Cortina 5 derecha
72001351 Cuello lateral de prueba Cortina 1 izquierda
72001352 Cuello lateral de prueba Cortina 2 izquierda
72001353 Cuello lateral de prueba Cortina 3 izquierda
72001354 Cuello lateral de prueba Cortina 4 izquierda
72001355 Cuello lateral de prueba Cortina 5 izquierda
72002135 Fresa Cortina 2/135 mm derecha
72002170 Fresa Cortina 2/170 mm derecha
72003140 Fresa Cortina 3/140 mm derecha
72003170 Fresa Cortina 3/170 mm derecha
72004145 Fresa Cortina 4/145 mm derecha
72004170 Fresa Cortina 4/170 mm derecha
72005150 Fresa Cortina 5/150 mm derecha

72005170 Fresa Cortina 5/170 mm derecha
72051130 Fresa Cortina 1/130 mm izquierda
72051170 Fresa Cortina 1/170 mm izquierda
72052135 Fresa Cortina 2/135 mm izquierda
72052170 Fresa Cortina 2/170 mm izquierda
72053140 Fresa Cortina 3/140 mm izquierda
72053170 Fresa Cortina 3/170 mm izquierda
72054145 Fresa Cortina 4/145 mm izquierda
72054170 Fresa Cortina 4/170 mm izquierda
72055150 Fresa Cortina 5/150 mm izquierda
72055170 Fresa Cortina 5/170 mm izquierda
75120020 Escariador para cuello femoral AO
75120021 Escariador chico para cuello femoral AO
79652800 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 K/S
79652805 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 M/M
79652810 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 L/L
79652815 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 28 XL/XL
79653200 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 K/S
79653205 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 M/M
79653210 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 L/L
79653215 Cabeza cónica de prueba 12/14 mm 32 XL/XL
72001999 Mango para fresa Cortina cierre fácil incluye tornillo
72002000 Mango para fresa Cortina cierre fácil
72002001 Insertador de tallo
72002002 Barra de alineación para insertador de tallo
75120100 ic mango en T A/O

75122000 Impactor para tallo

75124444 Impactor para cabeza

02820001 Contenedor de fresa para acetábulo

02890016 Contenedor Ceraco® de cúpula para displasia

02890017 Contenedor Ceraco® para cúpula de revisión

79600270 Contenedor de cúpula PE Mueller

79600272 Contenedor de cúpula PE Mueller 32 mm/36mm

02252835 Inserto de prueba 0° Ø 28/35mm

02252839 Inserto de prueba 0° Ø 28/39mm

02253239 Inserto de prueba 0° Ø 32/39mm

02253244 Inserto de prueba 0° Ø 32/44mm

02253248 Inserto de prueba 0° Ø 32/48mm

02253252 Inserto de prueba 0° Ø 32/52mm

02253644 Inserto de prueba 0° Ø 36/44mm

02253648 Inserto de prueba 0° Ø 36/48mm

02253652 Inserto de prueba 0° Ø 36/52mm

02819240 Inserto de prueba para cúpula para displasia Ceraco® 22/0°/40+42mm

02819244 Inserto de prueba para cúpula para displasia Ceraco® 22/0°/44+46mm

02819248 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/48+50mm

02819252 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/52+54mm

02819256 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 28/0°/56+58mm

02819260 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/60+62mm

02819264 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/64+66mm

02819268 Inserto de prueba para cúpula de revisión Ceraco® 32/0°/68+70mm

02821000 Eje de broca flexible

02821003 Fresa 3,2mm x 35mm

02821005 Fresa 3,2mm x 56mm
02821070 Fresa 3,2 x 70mm
02822110 Eje de broca flexible 110mm
02823240 Fresa 3,2mm x 40mm
02823260 Fresa 3,2mm x 60mm
29502010 Mango de fresa para acetábulo Largo
02701002 Destornillador flexible 3,5mm
02701008 Destornillador flexible 3,5mm
02701006 Destornillador 3,5mm largo
02820002 Impactor para inserto de cúpula 28 mm
02820003 Posicionador PE Liner 10° 28 mm
02820004 Posicionador para PE Liner 32 mm
02820007 Impactor para inserto de cúpula 32 mm
02820009 Impactor para inserto de cúpula 36 mm
02820018 Posicionador con borde 36 mm
02820020 Impactor para protector
02820022 Cabeza con Anillo para inserto PE 10° 22 mm
02820030 Impactor para protector
02820036 Posicionador PE Liner 10° 36 mm
02821001 Guía de broca en ángulo 3,2 mm
02821007 Profundímetro
02821009 Profundímetro de dos piezas
12600009 Extractor de inserto de prueba
28200021 Impactor para cúpula de displasia
29500606 Impactor curvo para cúpula constreñida

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Los implantes, accesorios e instrumental están envasados

individualmente. Los implantes están empaquetados herméticamente en un triple envoltorio dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Implantcast GmbH

Lugar de elaboración:

LÜNEBURGER SCHANZE 26, D-21614 BUXTEHUDE, ALEMANIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1942-01, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1332-20-8