



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1908

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-6013-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPTIMIZE MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso III y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 2 0 8)

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca VERSAFITCUP, nombre descriptivo Prótesis Total de Cadera y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular, de acuerdo a lo solicitado, por OPTIMIZE MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 231 a 248 y 224 a 229 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1603-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1908

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6013-09-1

DISPOSICIÓN N°

✓

1908


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1908

Nombre descriptivo: Prótesis Total de Cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 01.26.55 TP Tapón roscado para cotilo

01.26.46MB Metal back (Cotilo) Ø 46

01.26.48MB Metal back (Cotilo) Ø 48

01.26.50MB Metal back (Cotilo) Ø 50

01.26.52MB Metal back (Cotilo) Ø 52

01.26.54MB Metal back (Cotilo) Ø 54

01.26.56MB Metal back (Cotilo) Ø 56

01.26.58MB Metal back (Cotilo) Ø 58

01.26.60MB Metal back (Cotilo) Ø 60

01.26.62MB Metal back (Cotilo) Ø 62

01.26.64MB Metal back (Cotilo) Ø 64

01.26.2246F Inserto Fijo Ø 46 x 22.2

01.26.2248F Inserto Fijo Ø 48 x 22.2

01.26.2848F Inserto Fijo Ø 48 x 28

01.26.2850F Inserto Fijo Ø 50 x 28

01.26.2852F Inserto Fijo Ø 52 x 28

01.26.2854F Inserto Fijo Ø 54 x 28

01.26.2856F Inserto Fijo Ø 56 x 28

01.26.2858F Inserto Fijo Ø 58 x 28

01.26.2860F Inserto Fijo Ø 60 x 28



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1908

- 01.26.2862F Inserto Fijo Ø 62 x 28
- 01.26.2864F Inserto Fijo Ø 64 x 28
- 01.26.2246M Inserto doble movilidad Ø 46 x 22.2
- 01.26.2248M Inserto doble movilidad Ø 48 x 22.2
- 01.26.2250M Inserto doble movilidad Ø 50/22.2
- 01.26.2252M Inserto doble movilidad Ø 52 x 22.2
- 01.26.2254M Inserto doble movilidad Ø 54/22.2
- 01.26.2256M Inserto doble movilidad Ø 56/22.2
- 01.26.2258M Inserto doble movilidad Ø 58/22.2
- 01.26.2260M Inserto doble movilidad Ø 60/22.2
- 01.26.2262M Inserto doble movilidad Ø 62 x 22.2
- 01.26.2264M Inserto doble movilidad Ø 64 x 22.2
- 01.26.2848M Inserto doble movilidad Ø 48/28
- 01.26.2850M Inserto doble movilidad Ø 50/28
- 01.26.2852M Inserto doble movilidad Ø 52/28
- 01.26.2854M Inserto doble movilidad Ø 54/28
- 01.26.2856M Inserto doble movilidad Ø 56/28
- 01.26.2858M Inserto doble movilidad Ø 58/28
- 01.26.2860M Inserto doble movilidad Ø 60/28
- 01.26.2862M Inserto doble movilidad Ø 62/28
- 01.26.2864M Inserto doble movilidad Ø 64/28
- 01.26.45.35 Tornillo para Cortical, cabeza esférica , Ø 4.5 largo 35
- 01.26.45.40 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 40
- 01.26.45.45 Tornillo para Cortical, cabeza esférica Ø 4.5 largo 45
- 01.26.45.50 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 50
- 01.26.45.55 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 55
- 01.26.109 Pata de fijación para un tornillo
- 01.26.110 Gancho Inferior
- Instrumental
- 01.26.10.0001 Impactador recto multifunción



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7 9 0 8

- 01.26.10.0063 Mango en T multifunción
- 01.26.10.0075 Reductor para mango recto multifunción
- 01.26.10.0150 Llave para platillo de impactación
- 01.26.10.0031 Destornillador/Impactador para incrementos
- 01.26.10.0079 Cincel para incrementos
- 01.26.10.0068 Gancho medidor de profundidad
- 02.02.10.0078 Mecha guía para la fijación del metal back cerámico
- 02.02.10.0130 Mecha Ø 3.2 L 130
- 01.26.10.0011 Destornillador hexagonal universal 3.5 mm
- 01.26.10.0059 Destornillador hexagonal universal L 350 mm
- 01.26.10.0012 Mecha flexible tipo bayoneta punta L 56
- 01.26.10.0013 Mecha flexible tipo bayoneta AO punta Ø 6.5 L 135
- 01.26.10.0020 Cotilo de Prueba Ø 46
- 01.26.10.0021 Cotilo de Prueba Ø 48
- 01.26.10.0022 Cotilo de Prueba Ø 50
- 01.26.10.0023 Cotilo de Prueba Ø 52
- 01.26.10.0024 Cotilo de Prueba Ø 54
- 01.26.10.0025 Cotilo de Prueba Ø 56
- 01.26.10.0026 Cotilo de Prueba Ø 58
- 01.26.10.0027 Cotilo de Prueba Ø 60
- 01.26.10.0028 Cotilo de Prueba Ø 62
- 01.26.10.0029 Cotilo de Prueba Ø 64
- 01.04.10.0012 Vara para guía de alineación acetabular
- 33.22.0066 Guía de alineación acetabular
- 01.11.10.0600 Mango para fresa acetabular
- 01.30.10.3146 Fresa acetabular Ø 46
- 01.30.10.3148 Fresa acetabular Ø 48
- 01.30.10.3150 Fresa acetabular Ø 50
- 01.30.10.3152 Fresa acetabular Ø 52
- 01.30.10.3154 Fresa acetabular Ø 54



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1908

- 01.30.10.3156 Fresa acetabular Ø 56
- 01.30.10.3158 Fresa acetabular Ø 58
- 01.30.10.3160 Fresa acetabular Ø 60
- 01.30.10.3162 Fresa acetabular Ø 62
- 01.26.10.0049 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 52
- 01.26.10.0050 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 54
- 01.26.10.0051 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 56
- 01.26.10.0052 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 58
- 01.26.10.0053 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 60
- 01.26.10.0054 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 62
- 01.26.10.0055 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 64
- 01.26.10.0033 Inserto Móvil de Prueba Ø 22 / Ø 46
- 01.26.10.0034 Inserto Móvil de Prueba Ø 22 / Ø 48
- 01.26.10.0035 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 48
- 01.26.10.0036 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 50
- 01.26.10.0037 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 52
- 01.26.10.0038 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 54
- 01.26.10.0039 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 56
- 01.26.10.0040 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 58
- 01.26.10.0041 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 60
- 01.26.10.0042 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 62
- 01.26.10.0043 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 64
- 01.26.10.0160 Impactador
- 01.26.10.0017 Esfera de Impactación Final Ø 33
- 01.26.10.0401 BANDEJA:
 - Nivel 1º: PE doble movilidad
 - Nivel 2º: instrumental de revisión
- 02.02.10.0412 Bandeja Externa para Esterilización
- 01.30.10.3164 Fresa acetabular Ø 64
- 01.26.10.0100 Plantilla Versafitcup PE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

10902

- 01.26.10.0400 Bandeja para instrumentación general :
 - 1° nivel Instrumental y cotilo de prueba
 - 2° nivel fresa acetabular
- 02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200
- 01.26.10.0090 Platillo de impacto para Inserto plano PE Ø 28
- 01.26.10.0091 Platillo impactador para Inserto plano PE Ø 32
- 01.26.10.0092 Platillo impactador para Inserto plano PE Ø 36
- 01.26.10.0093 Platillo impactador para Inserto antiluxación PE Ø 28
- 01.26.10.0094 Platillo impactador para Inserto antiluxación PE Ø 32
- 01.26.10.0200 Inserto plano de prueba Ø 28/ 48-50
- 01.26.10.0211 Inserto plano de prueba Ø 32/ 48-50
- 01.26.10.0201 Inserto plano de prueba Ø 28/ Ø 52
- 01.26.10.0210 Inserto plano de prueba Ø 32/ 52
- 01.26.10.0202 Inserto plano de prueba Ø 28/ 54-56
- 01.26.10.0203 Inserto plano de prueba Ø 32/ 54-56
- 01.26.10.0212 Inserto plano de prueba Ø 36/ 54-56
- 01.26.10.0204 Inserto plano de prueba Ø 28/ 58-60
- 01.26.10.0205 Inserto plano de prueba Ø 32/ 58-60
- 01.26.10.0206 Inserto plano de prueba Ø 36/ 58-60
- 01.26.10.0207 Inserto plano de prueba Ø 28/ 62-64
- 01.26.10.0208 Inserto plano de prueba Ø 32/ 62-64
- 01.26.10.0209 Inserto plano de prueba Ø 36/ 62-64
- 01.26.10.0220 Inserto plano de prueba Ø 28/ 48-50
- 01.26.10.0221 Inserto de prueba con capuchón Ø 28/ 48-50
- 01.26.10.0222 Inserto de prueba con capuchón Ø 32/ 54-56
- 01.26.10.0223 Inserto plano de prueba Ø 32/ Ø 54-56
- 01.26.10.0224 Inserto plano de prueba Ø 28/ 58-60
- 01.26.10.0225 Inserto plano de prueba Ø 32 / 58-60
- 01.26.10.0226 Inserto plano de prueba Ø 28/ 62-64
- 01.26.10.0227 Inserto plano de prueba Ø 32/ 62-64



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7908

- 01.26.10.0095 Esfera de impactación final D. 28
- 01.26.10.0098 Esfera de impactación final D. 32
- 01.26.10.0099 Esfera de impactación final D. 36
- 01.26.10.0097 Cotilo impactador terminal CC Light
- 01.26.10.0072 Ventosa para Inserto cerámico
- 01.26.10.0132 Llave de desenganche
- 01.26.10.0160 Mango impactador
- 01.26.10.0402 Bandeja: Instrumental e insertos de prueba
- 02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135
- 01.26.10.0018 Impactador para inserto móvil
- 01.26.10.0064 Mango para impactador de inserto movil
- 01.26.10.0065 Cotilo adaptador para impactación de Inserto movil
- 01.26.10.0066 Adaptador Inserto movil
- 01.26.10.0067 Soporte de una pieza para impactación del inserto movil
- 01.26.10.0015 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 22/ Ø 46-48
- 01.26.10.0061 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 28/ Ø 48
- 01.26.10.0016 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 28/ Ø 50-64
- 01.26.10.0155 Platillo impactador Ø 22 / Ø 46-48
- 01.26.10.0156 Platillo impactador Ø 28 / Ø 48
- 01.26.10.0157 Platillo impactador Ø 28 / Ø 50 > 64
- 01.26.10.0045 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 22 / Ø 46
- 01.26.10.0046 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 22 / Ø 48
- 01.26.10.0047 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 48
- 01.26.10.0048 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 50

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estado de ^{de}degradación adelantada de la articulación, debido a factores degenerativos, post traumáticos o a la poliartritis reumatoide Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral, osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemiartroplastia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Strada Regina, CH - 6874 Castel San Pietro, Suiza.

Expediente N° 1-47-6013-09-1

DISPOSICIÓN N°

1 9 0 8

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1908

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

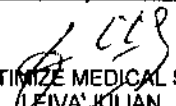
Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Indicaciones para el paciente:


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA, JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566

Evitar la actividad física en los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.



1908


Método de Esterilización:

Esterilizado por Radiación Gamma.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por A.N.M.S.F. P.M. - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEVA SUZUKI
Apod. 1000


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566

COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL



MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTE: PATA SUPERIOR PARA TORNILLO DE FIJACIÓN

ROTULO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina, Castel San Pietro
CH - 6874- Suiza

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3,
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina
Argentina

VERSAFITCUP®

Pata de fijación para un tornillo

| | |
|-----------|---|
| 01.26.109 | Pata superior para tornillo de fijación |
|-----------|---|

Estéril. De un solo uso. No reutilizar.

Prohibida su re-esterilización.

Lote: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase

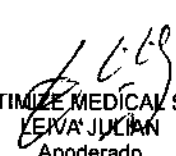
Fecha de Fabricación: Ver envase


De un solo uso

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
EVA JULIÁN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568



Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

008

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

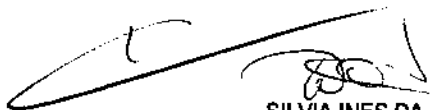
Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Indicaciones para el paciente:


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA, JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 1556e

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.



Método de Esterilización:


1908

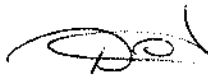
Esterilizado por Radiación Gamma.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T. P.M. - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA BOLÁN
Apod. radiu


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566

COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL



MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTE: COTILO

ROTULO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina, Castel San Pietro
CH - 6874- Suiza

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3,
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina
Argentina

VERSAFITCUP®

Metal back (Cotilo)

| | |
|------------|--------------------------|
| 01.26.46MB | Metal back (Cotilo) Ø 46 |
| 01.26.48MB | Metal back (Cotilo) Ø 48 |
| 01.26.50MB | Metal back (Cotilo) Ø 50 |
| 01.26.52MB | Metal back (Cotilo) Ø 52 |
| 01.26.54MB | Metal back (Cotilo) Ø 54 |
| 01.26.56MB | Metal back (Cotilo) Ø 56 |
| 01.26.58MB | Metal back (Cotilo) Ø 58 |
| 01.26.60MB | Metal back (Cotilo) Ø 60 |
| 01.26.62MB | Metal back (Cotilo) Ø 62 |
| 01.26.64MB | Metal back (Cotilo) Ø 64 |

Estéril. De un solo uso. No reutilizar.

Prohibida su re-esterilización.


Lote: Ver envase.


Fecha de Vencimiento: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

De un solo uso

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15588



Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.

Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosintésis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.



Indicaciones para el paciente:

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.

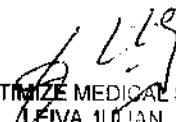
Método de Esterilización:


Esterilizado por Radiación Gamma.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.890 - M.N. 16588

COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL



MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTE: INSERTO FIJO

ROTULO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina, Castel San Pietro
CH - 6874- Suiza

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3,
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina
Argentina

VERSAFITCUP®

Inserto fijo, diametro, tamaño

| | |
|-------------|--------------------------|
| 01.26.2246F | Inserto Fijo Ø 46 x 22.2 |
| 01.26.2248F | Inserto Fijo Ø 48 x 22.2 |
| 01.26.2848F | Inserto Fijo Ø 48 x 28 |
| 01.26.2850F | Inserto Fijo Ø 50 x 28 |
| 01.26.2852F | Inserto Fijo Ø 52 x 28 |
| 01.26.2854F | Inserto Fijo Ø 54 x 28 |
| 01.26.2856F | Inserto Fijo Ø 56 x 28 |
| 01.26.2858F | Inserto Fijo Ø 58 x 28 |
| 01.26.2860F | Inserto Fijo Ø 60 x 28 |
| 01.26.2862F | Inserto Fijo Ø 62 x 28 |
| 01.26.2864F | Inserto Fijo Ø 64 x 28 |

Estéril. De un solo uso. No reutilizar.

Prohibida su re-esterilización.


Lote: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

De un solo uso


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

1908



Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.

Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosintésis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.


Advertencias / Precauciones

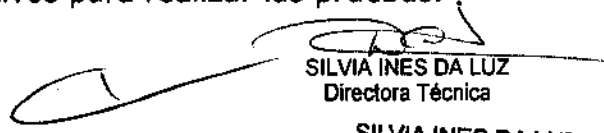
Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la Intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.



Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Indicaciones para el paciente:

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Silvia Inés Da Luz.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIÁN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15586

1908
COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL



MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTE: INSERTO DOBLE MOVILIDAD

ROTULO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina, Castel San Pietro
CH - 6874- Suiza

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3,
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina
Argentina

VERSAFITCUP®

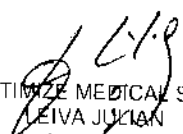
Inserto doble movilidad , diámetro, tamaño

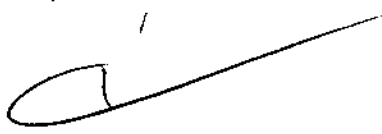
| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 01.26.2246M | Inserto doble movilidad Ø 46 x 22.2 |
| 01.26.2248M | Inserto doble movilidad Ø 48 x 22.2 |
| 01.26.2250M | Inserto doble movilidad Ø 50/22.2 |
| 01.26.2252M | Inserto doble movilidad Ø 52 x 22.2 |
| 01.26.2254M | Inserto doble movilidad Ø 54/22.2 |
| 01.26.2256M | Inserto doble movilidad Ø 56/22.2 |
| 01.26.2258M | Inserto doble movilidad Ø 58/22.2 |
| 01.26.2260M | Inserto doble movilidad Ø 60/22.2 |
| 01.26.2262M | Inserto doble movilidad Ø 62 x 22.2 |
| 01.26.2264M | Inserto doble movilidad Ø 64 x 22.2 |
| 01.26.2848M | Inserto doble movilidad Ø 48/28 |
| 01.26.2850M | Inserto doble movilidad Ø 50/28 |
| 01.26.2852M | Inserto doble movilidad Ø 52/28 |
| 01.26.2854M | Inserto doble movilidad Ø 54/28 |
| 01.26.2856M | Inserto doble movilidad Ø 56/28 |
| 01.26.2858M | Inserto doble movilidad Ø 58/28 |
| 01.26.2860M | Inserto doble movilidad Ø 60/28 |
| 01.26.2862M | Inserto doble movilidad Ø 62/28 |
| 01.26.2864M | Inserto doble movilidad Ø 64/28 |

Estéril. De un solo uso. No reutilizar.

Prohibida su re-esterilización.

Lote: Ver envase.


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15586



Fecha de Vencimiento: Ver envase

Fecha de Fabricación: Ver envase

De un solo uso

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.

Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

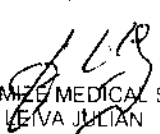
Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

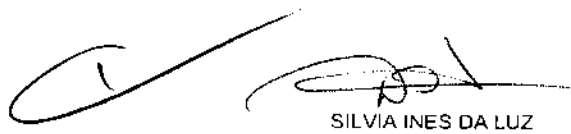
Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

1908



Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Indicaciones para el paciente:

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL



MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTE: TORNILLO PARA CORTICAL

ROTULO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina, Castel San Pietro
CH - 6874- Suiza

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3,
La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina
Argentina

VERSAFITCUP®

Tornillo para Cortical, diámetro, largo

| | |
|-------------|---|
| 01.26.45.35 | Tornillo para Cortical , cabeza esférica , Ø 4.5 largo 35 |
| 01.26.45.40 | Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 40 |
| 01.26.45.45 | Tornillo para Cortical, cabeza esférica Ø 4.5 largo 45 |
| 01.26.45.50 | Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 50 |
| 01.26.45.55 | Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 55 |

Estéril. De un solo uso. No reutilizar.

Prohibida su re-esterilización.

Lote: Ver envase.

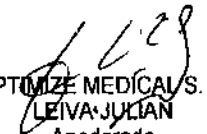
Fecha de Vencimiento: Ver envase


Fecha de Fabricación: Ver envase

De un solo uso

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15588

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.

Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales.

El producto debe ser conservado lugar fresco y seco (>25° C).

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

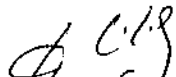
El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.


OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.890 - M.N. 15598



Indicaciones para el paciente:

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.



Método de Esterilización:

Esterilizado por radiación gamma.

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T. PM - 1603-05

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz

OPTIMIZE MEDICAL S. A.
LEIVA, JULIAN
Apoderado

SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.890 - M.N. 15568

17900



COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL

MARCA: VERSAFITCUP®

COMPONENTES: COTILO, INSERTO DOBLE MÓVILIDAD, INSERTO FIJO, PATA DE FIJACIÓN PARA 1 TORNILLO, GANCHO INFERIOR, TORNILLO PARA CORTICAL CABEZA REDONDA

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.
Strata Regina,
CH -6874- Castel San Pietro – Suiza.

Importador: OPTIMIZE MEDICAL S.A.
Diagonal 77 N° 122, entre 2 y 3, La Plata,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina

COMPONENTE ACETUBLAR VERSATIL CON INSERTO FIJO O MOVIL

VERSAFITCUP®

- Metal back (Cotilo)
- Inserto Fijo
- Inserto Doble Movilidad
- Tornillo para cortical
- Gancho obturador
- Pata de fijación para tornillo

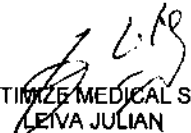
Estéril – De un solo uso – No reutilizar.

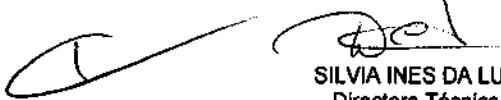
Prohibida su re-esterilización.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Estado de degradación adelantada de la articulación, debida a factores degenerativos, post-traumáticos o a la poliartritis reumatoide.

Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral.


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15568

1908



Fracaso de una intervención quirúrgica anterior: osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemi-artroplastia.

Corrección de deformidades funcionales

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe conservarse en lugar fresco y seco (>25°C).

Manipular con precaución para evitar que el producto sea golpeado.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de usar para asegurar su estado estéril.

No utilizar si el embalaje o los envases internos estuvieran dañados.

El producto debe abrirse, minutos antes de la intervención por personal calificado, en un ambiente y condiciones de higiene controlados.

Antes de utilizar el implante, siempre hay que comprobar la fecha de caducidad que figura en las etiquetas externas.

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe comprobar que el producto no haya sufrido ningún daño susceptible de comprometer su seguridad, funcionalidad y su esterilidad (golpes, arañazos, etc.).

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

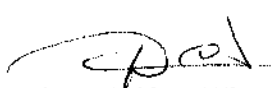
Cuando la implantación de los componentes protésicos se considere imprescindible para un paciente, el cirujano debe informarle los efectos, de las indicaciones y del porcentaje de éxito de la intervención.

Decisiones Pre-operatorias y técnicas operatorias.

El éxito de una intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para esta gama de implantes. Se entrega una manual de técnica operatoria, una ficha técnica y transparencia radiográfica, así como instrumental específico a cada gama de producto.


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIÁN
Apoderado




SILVIA INÉS DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INÉS DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.890 - M.N. 15568

11908



El fabricante desaconseja el uso de documentos o instrumental provisto por proveedores para la implantación de sus productos.

Las decisiones pre-operatorias referentes a la selección de los componentes correctos a implantar deben ser consultadas, para una utilización adecuada del instrumental. Las transparencias radiográficas y los instrumentales de prueba deben ser utilizados antes y durante la intervención de forma que podremos escoger las tallas correctas de los implantes.

Durante la intervención, los instrumentales de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación.

Después de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. Se desaconseja también utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El etiquetaje define unos conos de ensamblaje de las cabezas femorales. El cirujano debe averiguar la adecuación cabeza - vástago antes del ensamblaje de la una con el otro.


Advertencias / Precauciones


Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación.


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15588

Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Contraindicaciones.

Infecciones crónicas agudas o sistémicas.

Deficiencias musculares neurológicas o vasculares severas a nivel de los miembros.

Destrucción ósea, pérdida de características de hueso susceptibles de comprometer de una forma o de otra la estabilidad del implante.

Patología susceptible de comprometer de una u otra forma la funcionalidad del implante.

Condiciones que podrán comprometer el éxito del implante:

Osteoporosis o deformaciones severas. Tumores óseos locales. Alteraciones metabólicas o sistémicas. Infecciones, abuso de medicamentos. El cirujano debe informar al paciente de forma adecuada sobre el comportamiento a adoptar así como las precauciones a respetar después de la intervención. Y en particular: aplicación progresiva de la carga sobre el implante

Efectos Secundarios Posibles:

Una perforación o una fractura ósea pre-operatoria son posibles, particularmente en presencia de un capital óseo insuficiente, un defecto de estructura ósea consecuente con una intervención anterior, una resección ósea en el transcurso de la inserción del implante. Un desprendimiento o una migración del implante son posibles como consecuencia de un traumatismo, de un alineamiento erróneo o de una actividad física excesiva. Infección post-operatoria precoz o tardía y alergias. Calcificación u osificación peri-articular. Encogimiento indeseado del miembro. Dislocación o sub-luxación


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAM
Apoderado




SILVIA INÉS DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INÉS DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.890 - M.N. 15566

1908



debidas a la mala fijación o a un posicionamiento incorrecto. Trombosis
Alteraciones cardiovasculares. Hematomas, Dolores post-operatorios.

Advertencias / Precauciones

Las intervenciones sobre la articulación de la cadera deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos especializados en la artroplastia de cadera. El cirujano es directamente responsable del éxito de la intervención y de las eventuales complicaciones que podrían deberse al no-respeto de las instrucciones de utilización, de la utilización correcta del material y del buen posicionamiento de los implantes.

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica operatoria entregada, de la utilización adaptada del instrumental entregado y específicamente concebido para la gama de implantes concernida.

Se desaconseja el uso de instrumental no provisto por MEDACTA para la implantación de sus productos.

Las transparencias radiográficas e instrumental de prueba deben ser utilizados para validar la selección de las tallas y para comprobar la funcionalidad de la articulación. Luego de la utilización, los instrumentales de prueba deben ser retirados. No es aconsejable utilizar implantes definitivos para realizar las pruebas.

El cirujano debe verificar la adecuación cabeza-vástago antes del ensamblaje de una con el otro.

Se desaconseja ensamblar productos provenientes de distinto fabricante.

Indicaciones para el paciente:

Evitar la actividad física, los trabajos físicamente exigentes y el deporte de competición.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Método de Esterilización:

Metal back (cotilo): Esterilizado por Radiación Gamma


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado




SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica

SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566



1908

Inserto Fijo: Esterilizado por Oxido de Etileno

Inserto Móvil: Esterilizado por Oxido de Etileno

Accesorios: Esterilizados por Radiación Gamma

Director Técnico: Silvia Inés Da Luz

Autorizado por ANMAT PM-1603-05


OPTIMIZE MEDICAL S.A.
LEIVA JULIAN
Apoderado


SILVIA INES DA LUZ
Directora Técnica
SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 1556



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6013-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.908** y de acuerdo a lo solicitado por OPTIMIZE MEDICAL S.A., se autorizó 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: Prótesis Total de Cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 01.26.55 TP Tapón roscado para cotilo

01.26.46MB Metal back (Cotilo) Ø 46

01.26.48MB Metal back (Cotilo) Ø 48

01.26.50MB Metal back (Cotilo) Ø 50

01.26.52MB Metal back (Cotilo) Ø 52

01.26.54MB Metal back (Cotilo) Ø 54

01.26.56MB Metal back (Cotilo) Ø 56

01.26.58MB Metal back (Cotilo) Ø 58

01.26.60MB Metal back (Cotilo) Ø 60

01.26.62MB Metal back (Cotilo) Ø 62

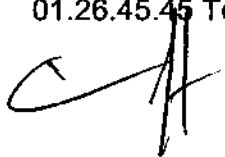
01.26.64MB Metal back (Cotilo) Ø 64

01.26.2246F Inserto Fijo Ø 46 x 22.2

01.26.2248F Inserto Fijo Ø 48 x 22.2

01.26.2848F Inserto Fijo Ø 48 x 28

01.26.2850F Inserto Fijo Ø 50 x 28
01.26.2852F Inserto Fijo Ø 52 x 28 /
01.26.2854F Inserto Fijo Ø 54 x 28
01.26.2856F Inserto Fijo Ø 56 x 28 /
01.26.2858F Inserto Fijo Ø 58 x 28
01.26.2860F Inserto Fijo Ø 60 x 28
01.26.2862F Inserto Fijo Ø 62 x 28
01.26.2864F Inserto Fijo Ø 64 x 28
01.26.2246M Inserto doble movilidad Ø 46 x 22.2
01.26.2248M Inserto doble movilidad Ø 48 x 22.2
01.26.2250M Inserto doble movilidad Ø 50/22.2
01.26.2252M Inserto doble movilidad Ø 52 x 22.2
01.26.2254M Inserto doble movilidad Ø 54/22.2
01.26.2256M Inserto doble movilidad Ø 56/22.2
01.26.2258M Inserto doble movilidad Ø 58/22.2
01.26.2260M Inserto doble movilidad Ø 60/22.2
01.26.2262M Inserto doble movilidad Ø 62 x 22.2
01.26.2264M Inserto doble movilidad Ø 64 x 22.2
01.26.2848M Inserto doble movilidad Ø 48/28
01.26.2850M Inserto doble movilidad Ø 50/28
01.26.2852M Inserto doble movilidad Ø 52/28
01.26.2854M Inserto doble movilidad Ø 54/28
01.26.2856M Inserto doble movilidad Ø 56/28
01.26.2858M Inserto doble movilidad Ø 58/28
01.26.2860M Inserto doble movilidad Ø 60/28
01.26.2862M Inserto doble movilidad Ø 62/28
01.26.2864M Inserto doble movilidad Ø 64/28
01.26.45.35 Tornillo para Cortical, cabeza esférica , Ø 4.5 largo 35
01.26.45.40 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 40
01.26.45.45 Tornillo para Cortical, cabeza esférica Ø 4.5 largo 45





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

01.26.45.50 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 50

01.26.45.55 Tornillo para Cortical, cabeza esférica, Ø 4.5 largo 55

01.26.109 Pata de fijación para un tornillo

01.26.110 Gancho Inferior

Instrument al

01.26.10.0001 Impactador recto multifunción

01.26.10.0063 Mango en T multifunción

01.26.10.0075 Reductor para mango recto multifunción

01.26.10.0150 Llave para platillo de impactación

01.26.10.0031 Destornillador/Impactador para incrementos

01.26.10.0079 Cincel para incrementos

01.26.10.0068 Gancho medidor de profundidad

02.02.10.0078 Mecha guía para la fijación del metal back cerámico

02.02.10.0130 Mecha Ø 3.2 L 130

01.26.10.0011 Destornillador hexagonal universal 3.5 mm

01.26.10.0059 Destornillador hexagonal universal L 350 mm

01.26.10.0012 Mecha flexible tipo bayoneta punta L 56

01.26.10.0013 Mecha flexible tipo bayoneta AO punta Ø 6.5 L 135

01.26.10.0020 Cotilo de Prueba Ø 46

01.26.10.0021 Cotilo de Prueba Ø 48

01.26.10.0022 Cotilo de Prueba Ø 50

01.26.10.0023 Cotilo de Prueba Ø 52

01.26.10.0024 Cotilo de Prueba Ø 54

01.26.10.0025 Cotilo de Prueba Ø 56

01.26.10.0026 Cotilo de Prueba Ø 58

01.26.10.0027 Cotilo de Prueba Ø 60

01.26.10.0028 Cotilo de Prueba Ø 62 ✓

01.26.10.0029 Cotilo de Prueba Ø 64

01.04.10.0012 Vara para guía de alineación acetabular

33.22.0066 Guía de alineación acetabular

01.11.10.0600 Mango para fresa acetabular
01.30.10.3146 Fresa acetabular Ø 46 /
01.30.10.3148 Fresa acetabular Ø 48
01.30.10.3150 Fresa acetabular Ø 50 /
01.30.10.3152 Fresa acetabular Ø 52
01.30.10.3154 Fresa acetabular Ø 54
01.30.10.3156 Fresa acetabular Ø 56
01.30.10.3158 Fresa acetabular Ø 58
01.30.10.3160 Fresa acetabular Ø 60
01.30.10.3162 Fresa acetabular Ø 62
01.26.10.0049 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 52
01.26.10.0050 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 54
01.26.10.0051 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 56
01.26.10.0052 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 58
01.26.10.0053 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 60
01.26.10.0054 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 62
01.26.10.0055 Inserto Fijo de Prueba e impactador Ø 28 / Ø 64
01.26.10.0033 Inserto Móvil de Prueba Ø 22 / Ø 46
01.26.10.0034 Inserto Móvil de Prueba Ø 22 / Ø 48
01.26.10.0035 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 48
01.26.10.0036 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 50
01.26.10.0037 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 52
01.26.10.0038 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 54
01.26.10.0039 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 56
01.26.10.0040 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 58
01.26.10.0041 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 60
01.26.10.0042 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 62
01.26.10.0043 Inserto Móvil de Prueba Ø 28 / Ø 64
01.26.10.0160 Impactador
01.26.10.0017 Esfera de Impactación Final Ø 33





**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos**

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

01.26.10.0401 BANDEJA:

Nivel 1º: PE doble movilidad

Nivel 2º: instrumental de revisión

02.02.10.0412 Bandeja Externa para Esterilización

01.30.10.3164 Fresa acetabular Ø 64

01.26.10.0100 Plantilla Versafitcup PE

01.26.10.0400 Bandeja para instrumentación general :

1º nivel Instrumental y cotilo de prueba

2º nivel fresa acetabular

02.02.10.0412 Bandeja externa para esterilización H 200

01.26.10.0090 Platillo de impacto para Inserto plano PE Ø 28

01.26.10.0091 Platillo impactador para Inserto plano PE Ø 32

01.26.10.0092 Platillo impactador para Inserto plano PE Ø 36

01.26.10.0093 Platillo impactador para Inserto antiluxación PE Ø 28

01.26.10.0094 Platillo impactador para Inserto antiluxación PE Ø 32

01.26.10.0200 Inserto plano de prueba Ø 28/ 48-50

01.26.10.0211 Inserto plano de prueba Ø 32/ 48-50

01.26.10.0201 Inserto plano de prueba Ø 28/ Ø 52

01.26.10.0210 Inserto plano de prueba Ø 32/ 52

01.26.10.0202 Inserto plano de prueba Ø 28/ 54-56

01.26.10.0203 Inserto plano de prueba Ø 32/ 54-56

01.26.10.0212 Inserto plano de prueba Ø 36/ 54-56

01.26.10.0204 Inserto plano de prueba Ø 28/ 58-60

01.26.10.0205 Inserto plano de prueba Ø 32/ 58-60

01.26.10.0206 Inserto plano de prueba Ø 36/ 58-60

01.26.10.0207 Inserto plano de prueba Ø 28/ 62-64

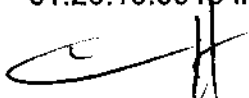
01.26.10.0208 Inserto plano de prueba Ø 32/ 62-64

01.26.10.0209 Inserto plano de prueba Ø 36/ 62-64

01.26.10.0220 Inserto plano de prueba Ø 28/ 48-50

01.26.10.0221 Inserto de prueba con capuchón Ø 28/ 48-50

01.26.10.0222 Inserto de prueba con capuchón Ø 32/ 54-56
01.26.10.0223 Inserto plano de prueba Ø 32/ Ø 54-56
01.26.10.0224 Inserto plano de prueba Ø 28/ 58-60
01.26.10.0225 Inserto plano de prueba Ø 32 / 58-60
01.26.10.0226 Inserto plano de prueba Ø 28/ 62-64
01.26.10.0227 Inserto plano de prueba Ø 32/ 62-64
01.26.10.0095 Esfera de impactación final D. 28
01.26.10.0098 Esfera de impactación final D. 32
01.26.10.0099 Esfera de impactación final D. 36
01.26.10.0097 Cotilo impactador terminal CC Light
01.26.10.0072 Ventosa para Inserto cerámico
01.26.10.0132 Llave de desenganche
01.26.10.0160 Mango impactador
01.26.10.0402 Bandeja: Instrumental e insertos de prueba
02.02.10.0413 Bandeja externa para esterilización H 135
01.26.10.0018 Impactador para inserto móvil
01.26.10.0064 Mango para impactador de inserto móvil
01.26.10.0065 Cotilo adaptador para impactación de Inserto móvil
01.26.10.0066 Adaptador Inserto móvil
01.26.10.0067 Soporte de una pieza para impactación del inserto móvil
01.26.10.0015 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 22/ Ø 46-48
01.26.10.0061 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 28/ Ø 48
01.26.10.0016 Platillo impactador para Inserto fijo Ø 28/ Ø 50-64
01.26.10.0155 Platillo impactador Ø 22 / Ø 46-48
01.26.10.0156 Platillo impactador Ø 28 / Ø 48
01.26.10.0157 Platillo impactador Ø 28 / Ø 50 > 64
01.26.10.0045 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 22 / Ø 46
01.26.10.0046 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 22 / Ø 48
01.26.10.0047 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 48
01.26.10.0048 Inserto fijo de prueba e impactador Ø 28 / Ø 50





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estado de degradación adelantada de la articulación, debido a factores degenerativos, post traumáticos o a la poliartritis reumatoide
Fracturas o necrosis no vasculares de la cabeza femoral, osteosíntesis, reconstrucción de la cadera, artrodesis y hemiartroplastia.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDACTA INTERNACIONAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Strada Regina, CH - 6874 Castel San Pietro, Suiza.

Se extiende a OPTIMIZE MEDICAL S.A. el Certificado PM-1603-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1908

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.M.A.E.