



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001376-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001376-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 1°.- 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 SMITH & NEPHEW nombre descriptivo Sistema de revisión de Cadera y nombre técnico 16-150– Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75290546-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-28

Nombre descriptivo: Sistema de revisión 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): SMITH & NEPHEW

Modelos:

71362915 Taladro flexible 15mm

71362925 Taladro flexible 25mm

71362935 Taladro flexible 35mm

71362950 Taladro flexible 50mm  
71330001 Cubierta de perforación roscada Ref. Interfit  
71354031 REDAPT manga modular pequeña tamaño 12-13 Stiktite con HA  
71354032 REDAPT manga modular pequeña tamaño 14-15 Stiktite con HA  
71354033 REDAPT manga modular pequeña tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354034 REDAPT manga modular pequeña tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354035 REDAPT manga modular pequeña tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354036 REDAPT manga modular pequeña tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354037 REDAPT manga modular pequeña tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354038 REDAPT manga modular pequeña tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354041 REDAPT manga modular mediana tamaño 12-13 Stiktite con HA  
71354042 REDAPT manga modular mediana tamaño 14-15 Stiktite con HA  
71354043 REDAPT manga modular mediana tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354044 REDAPT manga modular mediana tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354045 REDAPT manga modular mediana tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354046 REDAPT manga modular mediana tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354047 REDAPT manga modular mediana tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354048 REDAPT manga modular mediana tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354051 REDAPT manga modular grande tamaño 12-13 Stiktite con HA  
71354052 REDAPT manga modular grande tamaño 14-15 Stiktite con HA  
71354053 REDAPT manga modular grande tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354054 REDAPT manga modular grande tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354055 REDAPT manga modular grande tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354056 REDAPT manga modular grande tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354057 REDAPT manga modular grande tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354058 REDAPT manga modular grande tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354213 REDAPT manga modular 12-13 XS lijado  
71354215 REDAPT manga modular 14-15 XS lijado  
71354217 REDAPT manga modular 16-17 XS lijado  
71354219 REDAPT manga modular 18-19 XS lijado  
71354221 REDAPT manga modular 20-21 XS lijado  
71354222 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante. 32mm x 50mm  
71354223 REDAPT manga modular 22-23 XS lijado  
71354223 REDAPT manga modular 22-23 XS arenilla  
71354224 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 54mm  
71354225 REDAPT manga modular 24-25 XS lijado  
71354225 REDAPT manga modular 24-25 XS arenilla  
71354226 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 58mm  
71354227 REDAPT manga modular 26-27 XS lijado  
71354227 REDAPT manga modular 26-27 XS arenilla  
71354228 REDAPT carcasa completamente porosa 48mm  
71354229 REDAPT carcasa completamente porosa 50mm  
71354231 REDAPT carcasa completamente porosa 52mm  
71354232 REDAPT carcasa completamente porosa 54mm  
71354233 REDAPT carcasa completamente porosa 56mm  
71354234 REDAPT carcasa completamente porosa 58mm

71354235 REDAPT carcasa completamente porosa 60mm  
71354236 REDAPT carcasa completamente porosa 62mm  
71354237 REDAPT carcasa completamente porosa 64mm  
71354238 REDAPT carcasa completamente porosa 66mm  
71354239 REDAPT carcasa completamente porosa 68mm  
71354240 REDAPT Kit de cubierta de perforación  
71354241 REDAPT carcasa completamente porosa 70mm  
71354242 REDAPT carcasa completamente porosa 72mm  
71354243 REDAPT carcasa completamente porosa 74mm  
71354244 REDAPT carcasa completamente porosa 76mm  
71354245 REDAPT carcasa completamente porosa 78mm  
71354246 REDAPT carcasa completamente porosa 80mm  
71354248 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 28mm x 48mm  
71354249 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 28mm x 50mm  
71354252 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 32mm x 52mm  
71354253 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 32mm x 54mm  
71354258 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 56mm  
71354259 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 58mm  
71354260 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 60mm  
71354261 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 62mm  
71354262 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 64mm  
71354263 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 66-68mm  
71354264 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 70-74mm  
71354265 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 76-80mm  
71354266 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 60mm  
71354267 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 62mm  
71354268 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 64mm  
71354269 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 66-68mm  
71354270 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 70-74mm  
71354271 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 76-80mm  
71354461 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 12 compensación estándar  
71354462 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 13 compensación estándar  
71354463 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 14 compensación estándar  
71354464 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 15 compensación estándar  
71354465 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 16 compensación estándar  
71354466 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 17 compensación estándar  
71354467 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 18 compensación estándar  
71354468 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 19 compensación estándar  
71354469 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 20 compensación estándar  
71354471 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 21 compensación estándar  
71354478 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 12 compensación alta  
71354479 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 13 compensación alta  
71354481 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 14 compensación alta  
71354482 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 15 compensación alta  
71354483 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 16 compensación alta  
71354484 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 17 compensación alta

71354485 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 18 compensación alta  
71354486 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 19 compensación alta  
71354487 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 20 compensación alta  
71354488 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 21 compensación alta  
71354502 REDAPT tornillo de seguridad 15mm  
71354503 REDAPT tornillo de seguridad 20mm  
71354504 REDAPT tornillo de seguridad 25mm  
71354505 REDAPT tornillo de seguridad 30mm  
71354506 REDAPT tornillo de seguridad 35mm  
71354507 REDAPT tornillo de seguridad 40mm  
71354508 REDAPT tornillo de seguridad 45mm  
71354509 PT tornillo de seguridad 50mm  
71354521 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 50mm  
71354522 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 54mm  
71354523 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 58mm  
71354533 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 28mm x 48mm  
71354534 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 28mm x 50mm  
71354537 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 52mm  
71354538 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 54mm  
71354543 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 56mm  
71354544 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 58mm  
71354545 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 60mm  
71354546 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 62mm  
71354547 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 64mm  
71354548 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 66-68mm  
71354549 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 70-74mm  
71354550 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 76-80mm  
71354551 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 60mm  
71354552 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 62mm  
71354553 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 64mm  
71354554 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 66-68mm  
71354555 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 70-74mm  
71354556 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 76-80mm  
71354701 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 12 compensación estándar  
71354702 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 13 compensación estándar  
71354703 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 14 compensación estándar  
71354704 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 15 compensación estándar  
71354705 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 16 compensación estándar  
71354706 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 17 compensación estándar  
71354707 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 18 compensación estándar  
71354708 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 19 compensación estándar  
71354709 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 20 compensación estándar  
71354711 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 21 compensación estándar  
71354712 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 22 compensación estándar  
71354713 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 23 compensación estándar  
71354714 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 24 compensación estándar





71354846 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 21 compensación estándar  
71354847 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 22 compensación estándar  
71354848 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 23 compensación estándar  
71354849 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 24 compensación estándar  
71354851 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 25 compensación estándar  
71354852 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 26 compensación estándar  
71354853 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 27 compensación estándar  
71354854 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 12 compensación alta  
71354855 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 13 compensación alta  
71354856 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 14 compensación alta  
71354857 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 15 compensación alta  
71354858 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 16 compensación alta  
71354859 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 17 compensación alta  
71354861 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 18 compensación alta  
71354862 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 19 compensación alta  
71354863 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 20 compensación alta  
71354864 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 21 compensación alta  
71354865 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 22 compensación alta  
71354866 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 23 compensación alta  
71354867 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 24 compensación alta  
71354868 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 25 compensación alta  
71354869 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 26 compensación alta  
71354871 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 27 compensación alta

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

#### Indicación/es autorizada/s:

Los componentes de cadera están indicados para personas que se someten a cirugía de revisión donde otros tratamientos o dispositivos no han logrado rehabilitar las caderas dañadas como resultado de un traumatismo o enfermedad degenerativa no inflamatoria (NIDJD) o cualquiera de sus diagnósticos compuestos de osteoartritis, necrosis avascular, artritis traumática, epífisis de capital deslizada, cadera fusionada, fractura de pelvis y variante diastrófica.

Los componentes de la cadera también están indicados para la enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide, la artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías y la displasia congénita; tratamientos de la pseudoartrosis, fractura del cuello femoral y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza que no se pueden manejar con otras técnicas; endoprótesis, osteotomía femoral o resección de Girdlestone; fractura dislocación de la cadera; y corrección de la deformidad.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad



Método de esterilización: Se esterilizan por Radiación Gamma a excepción de los revestimientos XLPE cementados y el Kit de cubierta de perforación que se esterilizan con Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

Fabricante 2: Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

Fabricante 3: SMITH & NEPHEW, INC.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.

Fabricante 2: 2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.

Fabricante 3: 1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.

Expediente N° 1-0047-3110-001376-21-2

N° Identificador Trámite: 26973

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.08 23:39:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 23:39:11 -03:00

## ANEXO III.B

### Proyecto de rótulo – Implante ESTÉRIL

<b>SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA</b>
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA
MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u>
1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH. <i>ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.</i>
2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd. <i>2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.</i>
3- SMITH & NEPHEW, INC. <i>1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.</i>
<u>Importador:</u>
VALMI SRL
Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina
Telefono: 4127-6550
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-28
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

## **Proyecto de rótulo – Implante ESTÉRIL**

### **SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-28

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

## **Proyecto de rótulo – ESTÉRIL – Instrumental**

### **SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-28

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

**Proyecto de rótulo – NO ESTÉRIL - Instrumental**

**SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-28

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES

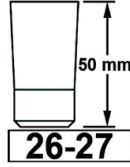
REF CATALOG NUMBER 71354048

QTY: (1)



REDAPT™ FEMORAL  
STIKTITE™ COATED W/ HA  
SLEEVE

GAINE  
HULSE  
MANGUITO  
MANICOTTO



**MEDIUM**

**SIZE**  
TAILLE / GROSSE  
TALLA / MISURA



LOT NO. SAMPLE

USE ONLY WITH SMITH & NEPHEW STEMS

**LOT** BATCH CODE SAMPLE

MODULAR SLEEVE  
TI-6AL-4V

**STERILE R**  
IRRADIATION STERILIZED

**USE BY 2022/05**



NO REUSE



SEE INSERT

Smith & Nephew, Inc. Memphis, TN  
38116 USA

EC REP: Smith & Nephew  
Orthopaedics GmbH, Tuttlingen,  
Germany



\*+H435713540481H\*



\*+\$SAMPLEH2\*

C49H16AC

## PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

### SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA

**NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX**

**MODELO: XXXXXX**

**Lote Nº: XXXXXX**

**ANMAT PM 2141-28**

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

**CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:**

**Fecha de implantación:**

**PACIENTE (Nombre y apellido):**

**D.N.I:**

**EJEMPLAR PARA EL PACIENTE**

## PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

### SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA

**NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXXX**

**MODELO: XXXXXX**

**Lote N°: XXXXXX**

**ANMAT PM 2141-28**

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

**CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:**

**Fecha de implantación:**

**PACIENTE (Nombre y apellido):**

**D.N.I:**

**EJEMPLAR PARA LA OBRA SOCIAL**



## PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

### SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA

**NOMBRE PRODUCTO: XXXXXXX**

**MODELO: XXXXXX**

**Lote N°: XXXXXX**

**ANMAT PM 2141-28**

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Dirección completa: Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

**CENTRO SANITARIO DE IMPLANTACION:**

**Fecha de implantación:**

**PACIENTE (Nombre y apellido):**

**D.N.I:**

**EJEMPLAR PARA HISTORIA CLINICA**

## **ANEXO IIIB**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: Sistema de revisión de cadera

ESTERIL – Método: RADIACIÓN GAMMA / OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

1- SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

*ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.*

2- Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

*2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.*

3- SMITH & NEPHEW, INC.

*1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.*

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-28

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

### **INDICACIONES DE USO**

Los componentes de cadera están indicados para personas que se someten a cirugía de revisión donde otros tratamientos o dispositivos no han logrado rehabilitar las caderas dañadas como resultado de un traumatismo o enfermedad degenerativa no inflamatoria (NIDJD) o cualquiera de sus diagnósticos compuestos de osteoartritis, necrosis avascular, artritis traumática, epífisis de capital deslizada, cadera fusionada, fractura de pelvis y variante diastrófica.

Los componentes de la cadera también están indicados para la enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide, la artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías y la displasia congénita; tratamientos de la pseudoartrosis, fractura del cuello femoral y fracturas trocántereas del fémur proximal con afectación de la cabeza que no se pueden manejar con otras técnicas; endoprótesis, osteotomía femoral o resección de Girdlestone; fractura dislocación de la cadera; y corrección de la deformidad.

## CONTRAINDICACIONES

1- Condiciones que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o impedirían el uso de un implante de tamaño adecuado, por ejemplo:

a - limitaciones del suministro de sangre;

b - cantidad o calidad insuficiente de soporte óseo, por ejemplo, osteoporosis o trastornos metabólicos que pueden afectar la formación de hueso y osteomalacia; y

c - infecciones, osteólisis u otras afecciones que conducen a un aumento de la resorción ósea.

2- Afecciones mentales o neurológicas que tienden a perjudicar la capacidad o voluntad del paciente para restringir actividades.

3- Condiciones físicas o actividades que tienden a colocar cargas extremas sobre los implantes, por ejemplo, articulaciones de Charcot, deficiencias musculares, discapacidades articulares múltiples, etc.

4- Inmadurez esquelética.

5- Está contraindicado un soporte de implante proximal inadecuado. La literatura muestra un mayor riesgo de falla del implante en los casos de revisión en los que no se logra el soporte proximal, existe una mala calidad del hueso y se utilizan implantes de menor tamaño. Cuanto más bajo sea el punto de fijación del implante en el fémur (distancia desde el centro de la cabeza), mayor será el riesgo de fractura del implante y/o nueva revisión.

6- Obesidad mórbida.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben sopesarse cuidadosamente con la evaluación completa del paciente y el pronóstico de posibles procedimientos alternativos como tratamiento no quirúrgico, artrodesis, osteotomía femoral, osteotomía pélvica, artroplastia de resección, hemiartroplastia y otros.

Las condiciones que presentan un mayor riesgo de falla incluyen: osteoporosis, trastornos metabólicos que pueden afectar la formación de hueso y osteomalacia.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### *Preoperatorio*

1- Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y se le debe informar sobre los posibles efectos adversos.

2- Se debe advertir al paciente que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de un trauma o actividad, incluido el trabajo pesado de ocupación o recreación.

3- Se debe advertir al paciente que el implante tiene una vida útil esperada limitada y es posible que deba ser reemplazado en el futuro. Se debe advertir a los pacientes que la longevidad del implante puede depender de su peso y nivel de actividad.

4- La selección, la colocación, el posicionamiento y la fijación inadecuados de los componentes del implante pueden provocar condiciones de tensión inusuales y la consiguiente falla o fractura temprana de los componentes.

5- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.

6- No mezcle componentes de diferentes fabricantes a menos que esté especialmente aprobado por el fabricante de los componentes. El incumplimiento puede provocar la falla del implante y la cirugía de revisión.

7- Tenga mucho cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes puede reducir significativamente la resistencia, la resistencia a la fatiga y / o las características de desgaste del sistema de implantes. Estos, a su vez, pueden inducir tensiones internas que no son obvias a simple vista y pueden conducir a la fractura del componente. Los implantes y los instrumentos deben protegerse de entornos corrosivos como el aire salado durante el almacenamiento. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u

otros materiales que liberen fibras, ya que esto puede comprometer la fijación y provocar fallas.

8- Las alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo, aunque infrecuentes, deben considerarse, evaluarse (si corresponde) y descartarse antes de la operación. Una reacción puede llevar a una cirugía de revisión.

9- Se debe evaluar a fondo la fijación y la longevidad esperada de los componentes que se espera que se dejen en su lugar en la cirugía de revisión. El daño y / o la rotura del implante durante la cirugía de revisión pueden provocar la falla del implante.

10- El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada. Consulte la literatura médica o del fabricante para obtener información específica del producto, que está disponible a pedido. No seguir la técnica quirúrgica adecuada puede resultar en el fracaso del implante o en una cirugía de revisión.

11- Puede producirse fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos que han sufrido un uso extensivo o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos deben examinarse para ver si están desgastados o dañados y si funcionan correctamente antes de la cirugía. El no hacerlo puede resultar en lesiones al equipo quirúrgico y / o al paciente. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, falla o infección del paciente y cirugía de revisión.

### ***Intraoperatorio***

1- Se aplican los principios generales de selección de pacientes y buen juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Se debe seleccionar el tipo y tamaño apropiados para los pacientes teniendo en cuenta factores anatómicos y biomecánicos como la edad del paciente, los niveles de actividad, el peso, las condiciones óseas y musculares, cualquier cirugía previa y cirugías futuras previstas, etc. Generalmente, se prefiere el componente de sección transversal más grande que permitirá mantener un soporte óseo adecuado. No usar el componente de tamaño óptimo puede resultar en aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del componente y/o hueso, dando lugar a una cirugía de revisión.

2- Es importante seleccionar correctamente la longitud del cuello y la copa, y la posición del vástago. La flojedad de los músculos y / o la mala posición de los componentes puede resultar en aflojamiento, subluxación, dislocación y / o fractura de componentes. El aumento de la longitud del cuello y la posición en varo aumentarán las tensiones que debe soportar el vástago. El componente debe estar firmemente asentado con los instrumentos de inserción de componentes y se debe verificar la estabilidad. Si no lo hace, puede provocar la falla del implante y la cirugía de revisión.

3- Se debe tener cuidado de no rayar, doblar o cortar los componentes del implante durante la cirugía.

4- Tenga cuidado, al colocar y taladrar los orificios para evitar la penetración de la corteza interna de la pelvis, la penetración del nervio ciático o daños a otras estructuras neurovasculares vitales. La perforación de la pelvis con tornillos demasiado largos puede romper los vasos sanguíneos y provocar una hemorragia en el paciente. No coloque un tornillo en el orificio central de la prótesis acetabular. La colocación de fresas y tornillos en las porciones anterior o medial de la prótesis se asocia con un alto riesgo de lesión vascular potencialmente mortal. Los tornillos óseos deben asentarse completamente en los orificios del cotilo para permitir un bloqueo adecuado del revestimiento del componente acetabular.

El incumplimiento puede provocar la falla del implante y la cirugía de revisión.

5- Evite el montaje y desmontaje repetidos de los componentes modulares que podrían comprometer la acción crítica de bloqueo del mecanismo de bloqueo, lo que provocaría la falla del componente y la cirugía de revisión.

6- Se debe tener cuidado para asegurar una mezcla adecuada del cemento, un manto de cemento adecuado y el soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustadas en el cemento óseo, para evitar la concentración de esfuerzos que pueden conducir al fracaso del procedimiento. En el etiquetado de los productos de cemento se

pueden encontrar instrucciones específicas de mezcla y manipulación del cemento. Durante el curado del cemento, se debe tener cuidado para evitar el movimiento de los componentes del implante. Si no lo hace, puede provocar la falla del implante y la cirugía de revisión.

7- Si los componentes se van a dejar en su lugar en la cirugía de revisión, primero deben revisarse minuciosamente para detectar grietas, rayones, flojedad y otros signos de daño, y reemplazarlos si es necesario.

8- Una vez extraídos del paciente, los implantes previamente implantados nunca deben reutilizarse, ya que las tensiones internas que no son visibles pueden provocar una flexión o fractura temprana de estos componentes. La reutilización también puede aumentar el riesgo de infección del paciente y resultar en una cirugía de revisión.

9- Con la cadera dislocada congénitamente, se debe tener especial cuidado para prevenir el parálisis del nervio ciático. Además, tenga en cuenta que el canal femoral suele ser muy pequeño y recto y puede requerir una prótesis femoral recta extrapequeña; sin embargo, se debe utilizar una prótesis de tamaño regular cuando sea posible. Tenga en cuenta que el acetábulo verdadero es rudimentario y poco profundo. Normalmente, no se debe utilizar un acetábulo falso como lugar de colocación del cotilo por razones anatómicas y biomecánicas.

10- Con la artritis reumatoide, especialmente para aquellos pacientes que toman esteroides, el hueso puede ser extremadamente osteoporótico. Se debe tener cuidado para evitar la penetración excesiva del piso acetabular o la fractura de la pared acetabular medial, fémur o trocánter mayor.

11- Los procedimientos de revisión de artroplastias previas son técnicamente exigentes y difíciles de ejercitar, con mayores tasas de complicaciones, como se muestra en la literatura. Con los procedimientos de revisión se puede esperar un mayor tiempo operatorio, mayor pérdida de sangre, mayor incidencia de embolia pulmonar y hematoma de la herida y un mayor riesgo de infección. Los errores comunes incluyen la colocación incorrecta de la incisión, la exposición o movilización inadecuada del fémur, la extracción inadecuada del hueso ectópico, la colocación incorrecta de los componentes o el soporte proximal inadecuado del componente femoral. Los estudios han indicado un mayor riesgo de fractura por fatiga del implante en casos con una reserva ósea proximal inadecuada o donde se han realizado osteotomías trocántreas extendidas. En estos casos, es imperativo que se utilicen procedimientos de refuerzo complementario como injertos óseos, aloinjertos de puntal cortical, cables y placas trocántreas para proporcionar un soporte proximal adecuado al componente femoral. El uso de prótesis más grandes también puede reducir el riesgo de evitar la fractura por fatiga protésica. Aunque estos procedimientos de refuerzo complementarios pueden minimizar el riesgo de falla del implante, no garantizan un resultado clínico predecible.

12- Antes del cierre, el sitio quirúrgico debe limpiarse a fondo de cemento, fragmentos óseos, hueso ectópico u otra materia extraña. Los huesos ectópicos y / o espolones óseos pueden provocar dislocaciones o movimientos dolorosos o restringidos.

13- Debe evaluarse minuciosamente la amplitud de movimiento para detectar pinzamiento temprano o inestabilidad articular. La inestabilidad posoperatoria (es decir, la dislocación) es una de las principales complicaciones asociadas con la cirugía de revisión y puede resultar en una cirugía adicional.

14- El posicionamiento adecuado de los componentes es importante para minimizar el impacto que podría provocar fallas tempranas, desgaste prematuro, ruido relacionado con el dispositivo y / o dislocación, todo lo cual puede conducir a una cirugía de revisión.

15- Para minimizar el riesgo de que el cotilo acetabular se afloje en aplicaciones no cementadas, los cirujanos deben considerar el uso de dispositivos ortopédicos de fijación ósea, como tornillos para huesos, púas, clavijas, aletas u otros dispositivos de fijación ósea. Para minimizar el riesgo de aflojamiento de los cotilos acetabulares cementados, se debe tener cuidado para evitar el movimiento de los componentes del implante mientras se cura el cemento.

16- Los médicos deben considerar la mala posición de los componentes, la colocación de los componentes y el efecto en el rango de movimiento y estabilidad cuando se usan cabezales modulares (con mangas o faldones) y revestimientos salientes.

17- Para los sistemas de cirugía asistida por computadora, es extremadamente importante seleccionar correctamente los parámetros de entrada (por ejemplo, puntos de referencia óseos). Los operadores de este equipo deben estar familiarizados con la anatomía relevante para el procedimiento. No proporcionar información adecuada podría causar problemas como la violación de estructuras anatómicas críticas e implantes mal posicionados, lo que puede llevar a una cirugía de revisión.

18- Se puede proporcionar instrumentación de prueba para la evaluación intraoperatoria del ajuste final del implante. NO implante componentes de prueba.

19- No implantar dispositivos recubiertos de HA en cemento óseo.

### **Postoperatorio**

1- Las instrucciones postoperatorias y las advertencias a los pacientes por parte de los médicos y la atención al paciente son extremadamente importantes. La carga de peso gradual se inicia después de la cirugía en la artroplastia total de cadera ordinaria. Sin embargo, con la osteotomía del trocánter o en ciertos casos complejos, el estado de carga de peso debe individualizarse con el período de carga parcial o no extendido.

2- Se debe advertir a los pacientes contra la actividad no asistida, particularmente el uso de baños y otras actividades que requieran un movimiento excesivo de la cadera, lo que puede resultar en subluxación o dislocación.

3- Tenga sumo cuidado en el manejo del paciente. Se debe proporcionar apoyo a la pierna operada al mover al paciente. Mientras se coloca al paciente sobre orinales, se cambian los vendajes y la ropa y se realizan actividades similares, se deben tomar precauciones para evitar colocar una carga excesiva sobre la parte operativa del cuerpo.

4- La terapia postoperatoria prescrita por el médico debe estructurarse para recuperar la fuerza muscular alrededor de la cadera y un aumento gradual de actividades.

5- Se recomiendan radiografías periódicas continuas según lo prescrito por el médico para una comparación cercana con las condiciones postoperatorias inmediatas para detectar evidencia a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, flexión y / o agrietamiento de componentes o pérdida ósea. Con evidencia de estas condiciones, los pacientes deben ser observados de cerca, evaluarse las posibilidades de un mayor deterioro y considerar los beneficios de una revisión temprana.

6- Se deben recomendar al paciente antibióticos profilácticos similares a los sugeridos por la American Heart Association para afecciones o situaciones que puedan resultar en bacteriemia.

7- La actividad diaria normal puede reanudarse según las indicaciones del médico. Se debe indicar a los pacientes que busquen una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluido un entorno de resonancia magnética.

8- Se debe advertir al paciente que informe cualquier dolor, disminución del rango de movimiento, hinchazón, fiebre, chirridos, chasquidos, estallidos e incidencias inusuales. Los informes de los pacientes sobre chirridos, chasquidos, estallidos o rechinar deben evaluarse cuidadosamente, ya que pueden indicar cambios de posición en los componentes que comprometen la durabilidad de los implantes.

9- La subluxación postoperatoria puede resultar en un mayor desgaste y daño del implante.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO**

1- Puede ocurrir desgaste de las superficies articuladas. Los índices de desgaste más altos pueden ser iniciados por la presencia de partículas de cemento, metal u otros desechos que pueden desarrollarse durante o como resultado del procedimiento quirúrgico y causar abrasión de las superficies de articulación. Las tasas de desgaste

más altas pueden acortar la vida útil de la prótesis y dar lugar a una cirugía de revisión más temprana para reemplazar los componentes protésicos desgastados.

2- Con todas las prótesis articulares, puede producirse una reabsorción ósea progresiva, localizada y asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de un cuerpo extraño a las partículas de desgaste. Las partículas se generan por interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adherencia, abrasión y fatiga.

En segundo lugar, las partículas también pueden ser generadas por partículas de tercer cuerpo alojadas en las superficies articulares. La osteólisis puede conducir a complicaciones futuras que requieran la remoción o reemplazo de componentes protésicos.

3- El incumplimiento de las Advertencias y Precauciones, trauma, actividad extenuante, alineación del implante, incumplimiento del paciente, trastornos musculares involuntarios, servicio inadecuado o duración del servicio aumentan el riesgo de aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes del implante, conducir a una cirugía de revisión.

4- Selección inadecuada del cuello, posicionamiento, aflojamiento de los componentes acetabulares o femorales, hueso extraño, penetración de la prótesis femoral a través del eje del fémur, fractura del acetábulo, protrusión intrapélvica del componente acetabular, pinzamiento femoral, calcificación periarticular y / o El escariado excesivo puede aumentar el riesgo de dislocaciones, subluxación, disminución del rango de movimiento o alargamiento o acortamiento del fémur, lo que puede llevar a una cirugía de revisión.

5- Deformidad congénita, selección inadecuada del implante, brochado o escariado inadecuado, osteoporosis, defectos óseos debido a un fresado mal dirigido, traumatismo, actividad intensa, alineación o colocación inadecuada del implante, incumplimiento del paciente, etc. puede aumentar el riesgo de fracturas femorales o pélvicas.

6- La migración o el hundimiento del implante que ha dado lugar a una cirugía de revisión se ha producido junto con los procedimientos de injerto de compactación que suelen ser el resultado de material de injerto insuficiente, técnicas de cemento inadecuadas y / o alineación del vástago en varo.

7- El aflojamiento o la fractura del implante, en particular de los implantes de menor tamaño o de alto desplazamiento, es más probable que ocurra en pacientes jóvenes, físicamente activos y / o pesados, lo que puede conducir al fracaso del implante y a la cirugía de revisión.

8- Ruido temporal o permanente relacionado con el dispositivo, como chasquidos, chirridos, estallidos o rechinar, que pueden provocar la falla del implante y la cirugía de revisión.

9- Aunque es poco común, se han informado reacciones de sensibilidad a los metales y / o reacciones alérgicas a materiales extraños en pacientes después de un reemplazo de articulación, que han requerido la extracción del dispositivo.

### **POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS**

1- Infección, tanto precoz, posoperatoria superficial, postoperatoria de infección profunda de la herida e infección periprotésica tardía.

2- Neuropatías; Se han notificado neuropatías femorales, ciáticas, del nervio peroneo y cutáneas femorales laterales. Daño nervioso temporal o permanente que resulta en dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.

3- Hematoma de la herida, enfermedad tromboembólica que incluye trombosis venosa o embolia pulmonar.

Algunos estudios han mostrado un mayor riesgo de enfermedad tromboembólica, incluida la trombosis venosa, con la ATC cementada en comparación con la ATC no cementada.

- 4- Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, rango de movimiento preoperatorio limitado y / o miositis previa. Además, la calcificación periarticular con o sin impedimento para la movilidad articular puede causar una disminución del rango de movimiento.
- 5- Seudoartrosis trocantérea generalmente asociada con soporte de peso temprano y / o fijación inadecuada del trocánter, cuando se utiliza un abordaje quirúrgico transtrocantéreo.
- 6- Daño a los vasos sanguíneos.
- 7- Quemaduras accidentales del paciente por dispositivo de cauterización.
- 8- Curación tardía de heridas.
- 9- Problemas agravados de la extremidad afectada o extremidad contralateral causados por discrepancia en la longitud de la pierna, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular.

## **ESTERILIZACION**

Los componentes del sistema de revisión de cadera REDAPT se venden estériles y están destinados para un solo uso. Se esterilizan por radiación gamma a excepción de los revestimientos XLPE cementados y el Kit de cubierta de perforación que se esterilizan con óxido de etileno.

Los componentes del implante se suministran estériles hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Los componentes del implante se suministran en un embalaje protector. Inspeccione los paquetes en busca de perforaciones u otros daños antes de la cirugía. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete.

Los componentes de los implantes de cadera, los instrumentos desechables o de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, falla o infección del paciente.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADA**

La limpieza es el paso más importante en la preparación de un dispositivo para volver a utilizarlo. Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz para conseguir la desinfección o esterilización adecuada. La limpieza a fondo y el enjuagado son procesos fundamentales en el reprocesamiento de dispositivos médicos. Asimismo, el enjuagado a fondo también es importante para la eliminación de cualquier residuo de agente de limpieza de los dispositivos médicos. La finalidad de la limpieza y el enjuagado es eliminar toda la suciedad visible que haya adherida y reducir el número de partículas, microorganismos y pirógenos. Aunque la limpieza manual es el método más universal de limpieza, se prefiere el lavado automático. Todos los procesos de limpieza de Smith & Nephew están validados. Puede que haya otros métodos de limpieza adecuados, pero el usuario del dispositivo los debe validar.

## **INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADA**

Los métodos de esterilización recomendada se han validado de acuerdo con los niveles de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) exigidos en normas federales e internacionales. Puede que haya otros ciclos de esterilización que sean adecuados, pero se aconseja a las personas o los hospitales que los validen para su uso con los productos ortopédicos de Smith & Nephew.

### **PARÁMETROS RECOMENDADOS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR**

- Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132°C (270°F) - 4 minutos o 135°C (275°F) - 3 minutos; Tiempo mínimo de secado: instrumentos envueltos - 15 minutos, dispositivos en contenedores -30 minutos.
- Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad: 132 ° C (270 ° F): 15 minutos para instrumentos envueltos y 30 minutos para dispositivos en contenedores; Tiempo mínimo de secado: 30 minutos.



## SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso VALMI SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 18:55:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 18:55:23 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001376-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001376-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL ; 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 revisión 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): SMITH & NEPHEW

Modelos:

71362915 Taladro flexible 15mm

71362925 Taladro flexible 25mm

71362935 Taladro flexible 35mm

71362950 Taladro flexible 50mm

71330001 Cubierta de perforación roscada Ref. Interfit

71354031 REDAPT manga modular pequeña tamaño 12-13 Stiktite con HA

71354032 REDAPT manga modular pequeña tamaño 14-15 Stiktite con HA

71354033 REDAPT manga modular pequeña tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354034 REDAPT manga modular pequeña tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354035 REDAPT manga modular pequeña tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354036 REDAPT manga modular pequeña tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354037 REDAPT manga modular pequeña tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354038 REDAPT manga modular pequeña tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354041 REDAPT manga modular mediana tamaño 12-13 Stiktite con HA  
71354042 REDAPT manga modular mediana tamaño 14-15 Stiktite con HA  
71354043 REDAPT manga modular mediana tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354044 REDAPT manga modular mediana tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354045 REDAPT manga modular mediana tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354046 REDAPT manga modular mediana tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354047 REDAPT manga modular mediana tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354048 REDAPT manga modular mediana tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354051 REDAPT manga modular grande tamaño 12-13 Stiktite con HA  
71354052 REDAPT manga modular grande tamaño 14-15 Stiktite con HA  
71354053 REDAPT manga modular grande tamaño 16-17 Stiktite con HA  
71354054 REDAPT manga modular grande tamaño 18-19 Stiktite con HA  
71354055 REDAPT manga modular grande tamaño 20-21 Stiktite con HA  
71354056 REDAPT manga modular grande tamaño 22-23 Stiktite con HA  
71354057 REDAPT manga modular grande tamaño 24-25 Stiktite con HA  
71354058 REDAPT manga modular grande tamaño 26-27 Stiktite con HA  
71354213 REDAPT manga modular 12-13 XS lijado  
71354215 REDAPT manga modular 14-15 XS lijado  
71354217 REDAPT manga modular 16-17 XS lijado  
71354219 REDAPT manga modular 18-19 XS lijado  
71354221 REDAPT manga modular 20-21 XS lijado  
71354222 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante. 32mm x 50mm  
71354223 REDAPT manga modular 22-23 XS lijado  
71354223 REDAPT manga modular 22-23 XS arenilla  
71354224 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 54mm  
71354225 REDAPT manga modular 24-25 XS lijado  
71354225 REDAPT manga modular 24-25 XS arenilla  
71354226 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 58mm  
71354227 REDAPT manga modular 26-27 XS lijado  
71354227 REDAPT manga modular 26-27 XS arenilla  
71354228 REDAPT carcasa completamente porosa 48mm  
71354229 REDAPT carcasa completamente porosa 50mm  
71354231 REDAPT carcasa completamente porosa 52mm  
71354232 REDAPT carcasa completamente porosa 54mm  
71354233 REDAPT carcasa completamente porosa 56mm  
71354234 REDAPT carcasa completamente porosa 58mm  
71354235 REDAPT carcasa completamente porosa 60mm  
71354236 REDAPT carcasa completamente porosa 62mm  
71354237 REDAPT carcasa completamente porosa 64mm  
71354238 REDAPT carcasa completamente porosa 66mm

71354239 REDAPT carcasa completamente porosa 68mm  
71354240 REDAPT Kit de cubierta de perforación  
71354241 REDAPT carcasa completamente porosa 70mm  
71354242 REDAPT carcasa completamente porosa 72mm  
71354243 REDAPT carcasa completamente porosa 74mm  
71354244 REDAPT carcasa completamente porosa 76mm  
71354245 REDAPT carcasa completamente porosa 78mm  
71354246 REDAPT carcasa completamente porosa 80mm  
71354248 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 28mm x 48mm  
71354249 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 28mm x 50mm  
71354252 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 32mm x 52mm  
71354253 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 32mm x 54mm  
71354258 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 56mm  
71354259 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 58mm  
71354260 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 60mm  
71354261 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 62mm  
71354262 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 64mm  
71354263 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 66-68mm  
71354264 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 70-74mm  
71354265 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 36mm x 76-80mm  
71354266 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 60mm  
71354267 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 62mm  
71354268 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 64mm  
71354269 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 66-68mm  
71354270 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 70-74mm  
71354271 REDAPT revestimiento XLPE cementado ante 40mm x 76-80mm  
71354461 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 12 compensación estándar  
71354462 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 13 compensación estándar  
71354463 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 14 compensación estándar  
71354464 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 15 compensación estándar  
71354465 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 16 compensación estándar  
71354466 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 17 compensación estándar  
71354467 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 18 compensación estándar  
71354468 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 19 compensación estándar  
71354469 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 20 compensación estándar  
71354471 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 21 compensación estándar  
71354478 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 12 compensación alta  
71354479 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 13 compensación alta  
71354481 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 14 compensación alta  
71354482 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 15 compensación alta  
71354483 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 16 compensación alta  
71354484 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 17 compensación alta  
71354485 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 18 compensación alta  
71354486 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 19 compensación alta  
71354487 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 20 compensación alta  
71354488 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 190mm tamaño 21 compensación alta

71354502 REDAPT tornillo de seguridad 15mm  
71354503 REDAPT tornillo de seguridad 20mm  
71354504 REDAPT tornillo de seguridad 25mm  
71354505 REDAPT tornillo de seguridad 30mm  
71354506 REDAPT tornillo de seguridad 35mm  
71354507 REDAPT tornillo de seguridad 40mm  
71354508 REDAPT tornillo de seguridad 45mm  
71354509 PT tornillo de seguridad 50mm  
71354521 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 50mm  
71354522 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 54mm  
71354523 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 58mm  
71354533 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 28mm x 48mm  
71354534 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 28mm x 50mm  
71354537 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 52mm  
71354538 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 32mm x 54mm  
71354543 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 56mm  
71354544 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 58mm  
71354545 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 60mm  
71354546 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 62mm  
71354547 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 64mm  
71354548 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 66-68mm  
71354549 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 70-74mm  
71354550 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 36mm x 76-80mm  
71354551 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 60mm  
71354552 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 62mm  
71354553 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 64mm  
71354554 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 66-68mm  
71354555 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 70-74mm  
71354556 REDAPT revestimiento XLPE cementado 0 grados 40mm x 76-80mm  
71354701 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 12 compensación estándar  
71354702 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 13 compensación estándar  
71354703 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 14 compensación estándar  
71354704 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 15 compensación estándar  
71354705 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 16 compensación estándar  
71354706 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 17 compensación estándar  
71354707 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 18 compensación estándar  
71354708 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 19 compensación estándar  
71354709 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 20 compensación estándar  
71354711 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 21 compensación estándar  
71354712 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 22 compensación estándar  
71354713 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 23 compensación estándar  
71354714 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 24 compensación estándar  
71354715 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 25 compensación estándar  
71354716 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 26 compensación estándar  
71354717 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 27 compensación estándar  
71354718 REDAPT SLVLS vástago rev. monolítico 240mm tamaño 12 compensación alta







71354851 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 25 compensación estándar  
71354852 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 26 compensación estándar  
71354853 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 27 compensación estándar  
71354854 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 12 compensación alta  
71354855 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 13 compensación alta  
71354856 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 14 compensación alta  
71354857 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 15 compensación alta  
71354858 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 16 compensación alta  
71354859 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 17 compensación alta  
71354861 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 18 compensación alta  
71354862 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 19 compensación alta  
71354863 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 20 compensación alta  
71354864 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 21 compensación alta  
71354865 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 22 compensación alta  
71354866 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 23 compensación alta  
71354867 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 24 compensación alta  
71354868 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 25 compensación alta  
71354869 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 26 compensación alta  
71354871 REDAPT SLVD vástago mono. 300mm tamaño 27 compensación alta  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los componentes de cadera están indicados para personas que se someten a cirugía de revisión donde otros tratamientos o dispositivos no han logrado rehabilitar las caderas dañadas como resultado de un traumatismo o enfermedad degenerativa no inflamatoria (NIDJD) o cualquiera de sus diagnósticos compuestos de osteoartritis, necrosis avascular, artritis traumática, epítesis de capital deslizada, cadera fusionada, fractura de pelvis y variante diastrófica.

Los componentes de la cadera también están indicados para la enfermedad degenerativa inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide, la artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías y la displasia congénita; tratamientos de la pseudoartrosis, fractura del cuello femoral y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza que no se pueden manejar con otras técnicas; endoprótesis, osteotomía femoral o resección de Girdlestone; fractura dislocación de la cadera; y corrección de la deformidad.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Se esterilizan por Radiación Gamma a excepción de los revestimientos XLPE cementados y el Kit de cubierta de perforación que se esterilizan con Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.

Fabricante 2: Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd.

Fabricante 3: SMITH & NEPHEW, INC.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: ALEMANNENSTRASSE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532.

Fabricante 2: 2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920.

Fabricante 3: 1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001376-21-2

N° Identificador Trámite: 26973

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.08 23:37:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 23:37:18 -03:00