



DISPOSICIÓN Nº **0814**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, **10 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22622/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Coporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N°

0814

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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 Stryker®, nombre descriptivo Cabezas femorales y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57 /  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 650-651 y 11-15 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-594-486, 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.



DISPOSICIÓN Nº **0814**

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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 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 Nº 1-47-22622/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**0814**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0814.....

Nombre descriptivo: Cabezas femorales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación, para cadera.

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso como artroplastía bipolar de cadera: en fractura de cabeza/cuello femoral o fusiones fracasadas, necrosis aséptica de la cabeza femoral, artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática de cadera con compromiso acetabular mínimo o deformación del acetábulo.

Otras patologías: Patologías o estados asociados con la edad que requieren un procedimiento acetabular mas conservador así como la elusión del uso de cemento para hueso en el acetábulo. Proceso para la recuperación de artroplastía total de cadera fracasada.

Para uso en el reemplazo total de cadera: Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.

Modelo/s:

06-2200 Cabeza Cónica C -22mm

06-2205 Cabeza Cónica C -22mm

06-2210 Cabeza Cónica C -22mm

06-2600 Cabeza Cónica C -26mm



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

06-2605 Cabeza Cónica C -26mm  
06-2610 Cabeza Cónica C -26mm  
06-2800 Cabeza Cónica C -28mm  
06-2805 Cabeza Cónica C -28mm  
06-2810 Cabeza Cónica C -28mm  
06-2898 Cabeza Cónica C -28mm  
06-3200 Cabeza Cónica C -32mm  
06-3205 Cabeza Cónica C -32mm  
06-3210 Cabeza Cónica C -32mm  
06-3299 Cabeza Cónica C -32mm  
06-3600 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+0  
06-3605 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+5  
06-3610 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+10  
06-3699 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/-5  
06-4000 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+0  
06-4005 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+5  
06-4010 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+10  
06-4025 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+2,5  
06-4075 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+7,5  
06-4097 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/-2,5  
06-4099 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/-5  
06-4400 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/+0  
06-4405 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/+5  
06-4499 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/-5  
1100-2200A Cabeza prueba cónica C 22mm +0  
1100-2200R Cabeza prueba cónica C 22mm +0  
1100-2205A Cabeza prueba cónica C 22mm +5  
1100-2205R Cabeza prueba cónica C 22mm +5  
1100-2210A Cabeza prueba cónica C 22mm +10  
1100-2210R Cabeza prueba cónica C 22mm +10



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

1100-2225A Cuello cónico cabeza de prueba 22mm +0  
1100-2225R Cabeza prueba cónica C 22mm +2,5  
1100-2275A Cuello cónico cabeza de prueba 22mm +7,5  
1100-2275R Cabeza prueba cónica C 22mm +7,5  
1100-2600A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm 0+  
1100-2600R Cabeza prueba cónica C 26mm +0  
1100-2605A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +5  
1100-2605R Cabeza prueba cónica C 26mm +5.  
1100-2610A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +10  
1100-2610R Cabeza prueba cónica C 26mm +10  
1100-2625A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +2,5  
1100-2625R Cabeza prueba cónica C 26mm +2,5  
1100-2675A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +7,5  
1100-2675R Cabeza prueba cónica C 26mm +7,5  
1100-2697A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm -2,5  
1100-2697R Cabeza prueba cónica C 26mm -2,5  
1100-2800A Cabeza prueba cónica C 28mm +0  
1100-2800R Cuello cónico cabeza de prueba 28mm 0+  
1100-2805A Cabeza prueba cónica C 28mm +5  
1100-2805R Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +5  
1100-2810A Cabeza prueba cónica C 28mm +10  
1100-2810R Cabeza prueba cónica C 28mm +10  
1100-2825A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +2,5  
1100-2825R Cabeza prueba cónica C 28mm +2,5  
1100-2875A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +7,5  
1100-2875R Cabeza prueba cónica C 28mm +7,5  
1100-2897R Cabeza prueba cónica C 28mm -2,5  
1100-2898A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm -3  
1100-2898R Cabeza prueba cónica C 28mm -3  
1100-3200A Cabeza prueba cónica C 32mm +0



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

1100-3200R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm 0+  
1100-3205A Cabeza prueba cónica C 32mm +5  
1100-3205R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +5  
1100-3210A Cabeza prueba cónica C 32mm +10  
1100-3210R Cabeza prueba cónica C 32mm +10  
1100-3225A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +2,5  
1100-3225R Cabeza prueba cónica C 32mm +2,5  
1100-3275A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +7,5  
1100-3275R Cabeza prueba cónica C 32mm +7,5  
1100-3297A Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5  
1100-3297R Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5  
1100-3299A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm -5  
1100-3299R Cabeza prueba cónica C 32mm -5  
1100-3600A Cabeza prueba cónica C 36mm +0  
1100-3600R Cuello cónico cabeza de prueba 36mm 0+  
1100-3605A Cabeza prueba cónica C 36mm +5  
1100-3605R Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +5  
1100-3610A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +10  
1100-3610R Cabeza prueba cónica C 36mm +10  
1100-3625A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +2,5  
1100-3625R Cabeza prueba cónica C 36mm +2,5  
1100-3675A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +7,5  
1100-3675R Cabeza prueba cónica C 36mm +7,5  
1100-3697A Cabeza prueba cónica C 36mm -2,5  
1100-3697R Cabeza prueba cónica C 36mm -2,5  
1100-3699-A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm -5  
1100-3699R Cabeza prueba cónica C 36mm -5  
1100-4000A Cabeza prueba cónica C 40mm +0  
1100-4000R Cabeza prueba cónica C 40mm +0  
1100-4005A Cabeza prueba cónica C 40mm +5

*S,*



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1100-4005R Cabeza prueba cónica C 40mm +5  
1100-4010A Cabeza prueba cónica C 40mm +10  
1100-4010R Cabeza prueba cónica C 40mm +10  
1100-4025A Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5  
1100-4025R Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5  
1100-4075A Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5  
1100-4075R Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5  
1100-4097A Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5  
1100-4097R Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5  
1100-4099A Cabeza prueba cónica C 40mm -5  
1100-4099R Cabeza prueba cónica C 40mm -5  
1100-4400A Cabeza prueba cónica C 44mm +0  
1100-4400R Cabeza prueba cónica C 44mm +0  
1100-4405A Cabeza prueba cónica C 44mm +5  
1100-4405R Cabeza prueba cónica C 44mm +5  
1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm +2,5  
1100-4425R Cabeza prueba cónica C 44mm -2,5  
1100-4497A Ensamble cuello cónico de prueba 44mm -2,5  
1100-4499A Cabeza prueba cónica C 44mm -5  
6260-8-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-4mm  
6260-8-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+4mm  
6260-8-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+8mm  
6260-9-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-5  
6260-9-040 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/-4  
6260-9-044 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4  
6260-9-136 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/0  
6260-9-140 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+0  
6260-9-144 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+0  
6260-9-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+5  
6260-9-240 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+4

S  
/





**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

*A.N.M.A.T.*

6260-9-244 Cabeza LFIT V40 CoCr. 44mm/+4  
6260-9-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+10  
6260-9-340 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+8  
6260-9-344 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+8mm  
6260-9-440 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+12  
6260-9-444 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+12  
6264-8-026R Cabeza prueba V40, 26mm -3mm  
6264-8-028R Cabeza prueba V40, 28mm -4mm  
6264-8-032R Cabeza prueba V40, 32mm -4mm  
6264-8-036R Cabeza prueba V40, 36mm -4mm  
6264-8-040R Cabeza prueba V40, 40mm -4mm  
6264-8-044R Cabeza prueba V40, 44mm -4mm  
6264-8-122R Cabeza prueba V40, 22mm +0 (estándar)  
6264-8-126R Cabeza prueba V40, 26mm +0 (estándar)  
6264-8-128R Cabeza prueba V40, 28mm +0 (estándar)  
6264-8-132R Cabeza prueba V40, 32mm +0 (estándar)  
6264-8-136R Cabeza prueba V40, 36mm +0 (estándar)  
6264-8-140R Cabeza prueba V40, 40mm +0mm  
6264-8-144R Cabeza prueba V40, 44mm +0mm  
6264-8-222R Cabeza prueba V40, 22mm +3mm  
6264-8-226R Cabeza prueba V40, 26mm +4mm  
6264-8-232R Cabeza prueba V40, 32mm +4mm  
6264-8-326R Cabeza prueba V40, 26mm +8mm  
6264-8-328R Cabeza prueba V40, 28mm +8mm  
6264-8-332R Cabeza prueba V40, 32mm +8mm  
6264-8-336R Cabeza prueba V40, 36mm +10mm  
6264-8-340R Cabeza prueba V40, 40mm +8mm  
6264-8-426R Cabeza prueba V40, 26mm +12mm  
6264-8-428R Cabeza prueba V40, 28mm +12mm  
6264-8-432R Cabeza prueba V40, 32mm +12mm



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6264-8-436 Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm

6264-8-436R Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm

6264-8-440R Cabeza prueba V40, 40mm +12mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics.

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22622/10-8

DISPOSICIÓN N°

**0814**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0814**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Stryker® LFIT™**

Códigos:

Origen:

Fabricado por:

1. Howmedica Osteonics Corp.- Stryker Orthopaedics
2. Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos
2. IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

E-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Esterilizado por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**Autorizado por la ANMAT, PM- 594-486**

Condición de Venta:.....

  
**SERGIO M. GOTULI**  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
**María Daniela Vera**  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.

**INDICACIONES**

- Para uso como Artroplastia Bipolar de Cadera:
  - Fracturas de cabeza/cuello femoral o fusiones fracasadas.
  - Necrosis aséptica de la cabeza femoral.
  - Artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática de cadera con compromiso acetabular mínimo o deformación del acetábulo.
- Otras patologías:
  - Patologías o estados asociados con la edad que requieren un procedimiento acetabular más conservador así como la elusión del uso de cemento para hueso en el acetábulo.
  - Proceso para la recuperación de artroplastia total de cadera fracasada.
- Para uso en el Reemplazo Total de Cadera:
  - Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o osteonecrosis en estado avanzado.
  - Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido.
  - En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.

**FORMAS DE USO**

A fin de establecer el tamaño correcto, realizar la reducción de prueba y evaluar el rango de movimiento, se recomienda utilizar componentes de prueba, conservando, así, la integridad de los implantes así como de su envase estéril.

Las cabezas femorales se utilizan en el marco de una cirugía de cadera en conjunto con otros componentes no presentes en este registro pero que son descriptos a fin de explicar la correcta colocación de dichas cabezas.

**Cotilo acetabular modular/forro.**

Los tornillos de fijación, cuando se usen, deben asentarse totalmente de forma que aseguren una fijación estable del cotilo y se evite la interferencia con el componente de forro.

Antes de asentar el componente de forro dentro del componente del cotilo, es necesario limpiar los residuos quirúrgicos del interior del cotilo. Los residuos pueden impedir que el forro encaje en el componente del cotilo.

Un asentamiento incorrecto del forro dentro del cotilo puede conducir a la separación del forro desde el cotilo.

**Cuello modular.**

El cuello modular Stryker debe asentarse firmemente en el vástago femoral modular Stryker para impedir la disociación.

Sólo se pueden usar cuellos modulares Stryker con los vástagos modulares Stryker.

El cuello no puede volverse a usar después de haber sido sometido a cargas de soporte del peso en los pacientes.

No use longitudes\* totales de la cabeza/el cuello mayores de 38mm para los tamaños 7 y 8.

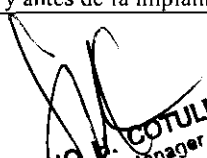
No use longitudes\* totales de la cabeza/el cuello mayores de 42 mm para los tamaños 9 y mayores.

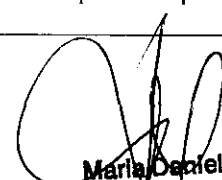
\*Longitud total de la cabeza/el cuello = desplazamiento de la cabeza + longitud del cuello modular.

Consulte la técnica quirúrgica para examinar el cuadro de compatibilidad buscando combinaciones permisibles de vástago/cuello/cabeza.

**Vástago modular**

El vástago modular Stryker viene con un adaptador de prueba del cuello, que es envasado de antemano en el vástago. Este adaptador es para un solo uso y debe desecharse en forma apropiada de acuerdo con los procedimientos del hospital, inmediatamente después de retirarse del vástago. Verifique que ni tejidos blandos ni cualquier otro material haya entrado en el vástago cónico después de quitar el adaptador de prueba y antes de la implantación del cuello modular.

  
SERGIO E. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
María Osziela Vera  
Farmacéutica - M.K. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.

0814

La longitud total de la cabeza/el cuello (desplazamiento de la cabeza + longitud del cuello modular) usada con los vástagos modulares no puede ser mayor de 38mm para los tamaños 7 y 8, y de 42mm para los tamaños 9 y mayores. Cualquier desviación de estas especificaciones podrá afectar la integridad estructural de la unión modular de cuello/vástago. El uso contrario a estas especificaciones negará la responsabilidad por el rendimiento del dispositivo.

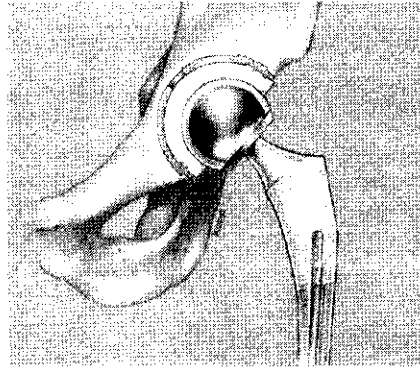
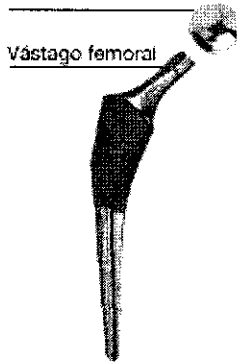
### Cabeza femoral modular

El componente de cabeza modular debe asentarse firmemente en el componente femoral para evitar la disociación.

Las cabezas modulares y los componentes femorales deben proceder del mismo fabricante para evitar desigualdades de los conos. Debe evitarse raspar las cabezas modulares y los conos.

El montaje y desmontaje repetido del componente de cabeza/cuello del vástago femoral puede comprometer una acción crítica de trabado de la articulación de la cuenca del cono. El componente cabeza/cuello debe cambiarse únicamente cuando sea clínicamente necesario.

Cabeza femoral



La cirugía se inicia realizando una incisión que va desde las crestas ilíacas hasta el tercio superior del fémur, se continúa con la separación de los músculos y la preparación del campo operatorio, se extrae los segmentos anatómicos a reemplazar y se continúa con la prueba de las cabezas. Una vez seleccionada la medica adecuada, se coloca el cemento y posteriormente la prótesis.

Una vez que el cemento ha fraguado se realiza control de hemostasia, limpieza del campo operatorio y el consiguiente cierre de la incisión.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Advertencias

- Descarte todos los implantes dañados o manejados incorrectamente.
- Nunca reutilice un implante, aunque no parezca estar dañado.
- Las áreas pulidas de apoyo no deberán entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.
- Las áreas de apoyo deberían estar siempre limpias y libre de residuos antes del ensamblado.
- Al momento del ensamblado las áreas maquinadas del cono deberán estar limpias y secas, a fin de garantizar el apoyo adecuado y la seguridad del ensamble.
- El apoyo inadecuado de la cabeza podría resultar en una discrepancia del largo del cuello, disociación del componente y/o luxación.
- Las cabezas cónicas "C" sólo deben usarse con vástagos HOWMEDICA OSTEONICS con perno cónico "C" y etiquetados correspondientemente.
- Las cabezas femorales de apoyo de 32mm y 36mm, con cuellos -5mm deben ser usadas EXCLUSIVAMENTE con Vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaños 9 ó mayores, largos de cuellos de por lo menos 35mm ó Vástagos con cabezas/cuellos con numeración terminada en -0935 ó superior. Las cabezas femorales de apoyo de 28mm y cuellos de -3mm deben ser usadas EXCLUSIVAMENTE con Vástagos HOWMEDICA OSTEONICS de tamaños 7 ó mayores, largos de cuellos de por lo menos 30mm ó Vástagos con cabezas/cuellos con numeración terminada en -0735 ó superior. El uso de vástagos distintos de los especificados podría limitar seriamente el rango de

SERGIO A. COTALLI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

Maria Daniela Vera  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.

movimiento, resultando en un asentamiento inadecuado de la cabeza y la deformación de la cabeza femoral.

El uso inadecuado invalidará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. con relación al desempeño mecánico del dispositivo.

- El uso de cabezas femorales/cuellos 32mm/-5mm, 36mm/-5mm y 28mm/-3mm podría interferir con el uso del soporte de vástago y la herramienta de remoción de HOWMEDICA OSTEONICS.

- El moldeado o doblado de un implante podría reducir su resistencia a la fatiga y causar la falla con carga.

- Se deberá tener cuidado para no cortar los guantes quirúrgicos cuando se está manipulando cualquier dispositivo ortopédico con punta filosa.

- Howmedica Osteonics Corp. recomienda enfáticamente no utilizar vástagos femorales de otros fabricantes conjuntamente con cualquier cabeza femoral de apoyo de Howmedica Osteonics. Howmedica Osteonics Corp. no se hace responsable por el desempeño que resulte de utilizar componentes para un implante mezclados con otros de distintos fabricantes.

- La cabeza femoral de apoyo de Circón de Howmedica Osteonics deberá ser usada únicamente en conjunto con vástagos de Howmedica Osteonics indicados para tal uso. Con el vástago femoral de Howmedica Osteonics no se deben utilizar cabezas de cerámica de ningún otro fabricante.

- La cabeza femoral de apoyo con cuello de +10mm NO debe ser usada cuando la integridad estructural del cuello extendido del vástago podría ser afectado por el peso del paciente. El uso de una cabeza de +10mm en pacientes obesos anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. con respecto al desempeño del dispositivo.

- Proceda con la devolución al proveedor de todo envase que presente fallas en la barrera estéril. No vuelva a esterilizar.

#### Precauciones

- Antes de su uso clínico, el cirujano deberá tener un entendimiento profundo de todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los cirujanos deberán brindar a los pacientes información detallada sobre las limitaciones de la prótesis incluyendo, entre otras, el impacto que ocasionaría un exceso de carga debido al peso o las actividades del paciente; asimismo, se les deberá orientar para que regulen sus actividades adecuadamente. Si el paciente desempeña una actividad o labor que incluye largas caminatas, correr, alzar pesos o realizar esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes podrían provocar el fracaso de la fijación del dispositivo, la falla del dispositivo en sí o de ambos. La prótesis no restablecerá el funcionamiento al nivel esperado en un hueso normal y saludable. De este modo, el paciente no debería esperar resultados irreales.

- La adecuada selección, colocación y fijación del vástago femoral y/o de los componentes acetabulares son factores fundamentales que afectan la vida útil del implante. Como ocurre en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes es influenciada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores intrínsecos que limitan su vida útil. Por tal motivo, a fin de extender al máximo la potencial vida útil del producto, es fundamental el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y cuidados para el mismo.


- Se debe tener cuidado de proteger los componentes y todas las superficies de apoyo pulidas para evitar que se estropeen, se produzcan muescas o marcas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos.

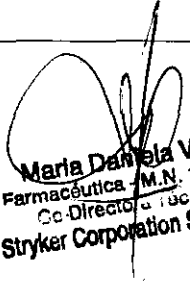
- El uso de una cabeza femoral de apoyo de 22mm, con cuello de +10mm podría ocasionar la disminución del rango de movimiento de la cadera del paciente, comparado con otros tamaños de cabezas de apoyo, en función de la limitación extendida del apoyo y de una incidencia aumentada más tempranamente de impingement sobre el componente acetabular.

#### Utilización e Implantación

- A fin de establecer el tamaño correcto, realizar la reducción de prueba y evaluar el rango de movimiento, se recomienda utilizar componentes de prueba, conservando, así, la integridad de los implantes así como de su envase estéril.

- Los protocolos de técnica quirúrgica de Howmedica Osteonics Corp. brindan informaciones adicionales sobre los procedimientos.


  
SERGIO A. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
María Daniela Vera  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.


0811

**CONTRAINDICACIONES**

- Cualquier infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o próxima a la misma.
  - Cualquier afección mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de inestabilidad para la prótesis, fijación fallida de esta, o complicaciones durante los cuidados postoperatorios.
  - Inmadurez esquelética.
  - Obesidad. Un paciente excedido en su peso u obeso podría sobrecargar la prótesis pudiendo ocasionar el fracaso de la fijación del dispositivo o el fallo del mismo.
  - Está contraindicado el uso de toda cabeza femoral de apoyo de HOWMEDICA OSTEONICS con cuello de +10mm con cualquier vástago femoral HOWMEDICA OSTEONICS cuando el peso paciente podría afectar negativamente la integridad estructural del vástago. La cabeza de apoyo femoral con cuello de +10mm no debe ser utilizada en pacientes obesos.
  - Está contraindicado el uso de la cabeza cerámica circón de HOWMEDICA OSTEONICS con todo componente acetabular excepto aquellos de UHMWPE o copa de dorso metálico, ambos de HOWMEDICA OSTEONICS.
- Otras contraindicaciones para el uso de cabezas femorales de apoyo de 32mm y 36mm, con cuellos de -5mm:
- Vástagos HOWMEDICA OSTEONICS tamaños N° 8 o menores, vástagos con cuellos menores que 35mm.
  - Cabezas/Cuellos con números de catálogos terminados en numeración inferior a -0935.
- Otras contraindicaciones para el uso de cuellos de cabezas femorales de apoyo de 28mm con cuellos de -3mm:
- Vástagos tamaños N° 6 o menores de HOWMEDICA OSTEONICS, vástagos con cuellos de largo inferior a 30mm y vástagos con cabezas/cuellos con números de catálogo terminados en números menores que -0735.
- Otras contraindicaciones para el uso como reemplazo bipolar de cadera incluyen: patologías del acetábulo que impedirían que se logre un rango de movimiento adecuado, estabilidad apropiada de la cabeza, y/o que la cabeza se articule bien asentada y uniformemente en el acetábulo.



**SERGIO H. COTULI**  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION



**Maria Daniela Vera**  
Farmacéutica M.C. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



**ANEXO IILB**

**2. ROTULOS**

**LFIT™ cabezas femorales**



2.1. *La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:*

*Fabricante:* Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics

*Dirección:* 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos

*Importador:* STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

*Dirección:* AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. *La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:*

Las cabezas de apoyo LFIT son utilizadas en el marco de la cirugía de reemplazo total de cadera, su función principal es reemplazar la cabeza del fémur dañada, que articula con la cadera.

2.3. *Si corresponde, la palabra "estéril":*

Estéril

2.4. *El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:*

Número de lote:.....

2.5. *Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:*

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

2.6. *La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:*


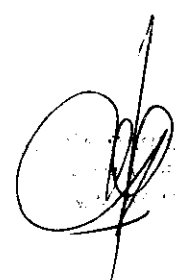
Producto de un solo uso

2.7. *Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:*

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

2.8. *Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos: ver instrucciones de uso*

  
SERGIO COTUL  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



2.9. *Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:*

No reutilizar  
No re esterilizar

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización:*

Radiación Gamma

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

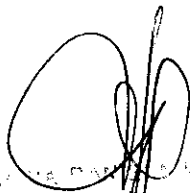
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

**Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-594-486**

*Condición de Venta:* VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
SERGIO OJEDA  
Financial Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
MARÍA DANIELA VERA  
Farmacéutica  
A.N.M.A.T. 13793





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22622/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0.8.1.4**..., y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: Cabezas femorales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de articulación, para cadera.

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso como artroplastía bipolar de cadera: en fractura de cabeza/cuello femoral o fusiones fracasadas, necrosis aséptica de la cabeza femoral, artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática de cadera con compromiso acetabular mínimo o deformación del acetábulo

Otras patologías: Patologías o estados asociados con la edad que requieren un procedimiento acetabular mas conservador así como la elusión del uso de cemento para hueso en el acetábulo. Proceso para la recuperación de artroplastía total de cadera fracasada.

Para uso en el reemplazo total de cadera: Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur,

..//

cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o las técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.

Modelo/s:

06-2200 Cabeza Cónica C -22mm

06-2205 Cabeza Cónica C -22mm

06-2210 Cabeza Cónica C -22mm

06-2600 Cabeza Cónica C -26mm

06-2605 Cabeza Cónica C -26mm

06-2610 Cabeza Cónica C -26mm

06-2800 Cabeza Cónica C -28mm

06-2805 Cabeza Cónica C -28mm

06-2810 Cabeza Cónica C -28mm

06-2898 Cabeza Cónica C -28mm

06-3200 Cabeza Cónica C -32mm

06-3205 Cabeza Cónica C -32mm

06-3210 Cabeza Cónica C -32mm

06-3299 Cabeza Cónica C -32mm

06-3600 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+0

06-3605 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+5

06-3610 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/+10

06-3699 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 36mm/-5

06-4000 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+0

06-4005 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+5

06-4010 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+10

06-4025 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+2,5

06-4075 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/+7,5

06-4097 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/-2,5

06-4099 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 40mm/-5

06-4400 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/+0



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

06-4405 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/+5  
06-4499 Cuello cónico CoCr Cabeza LFIT 44mm/-5  
1100-2200A Cabeza prueba cónica C 22mm +0  
1100-2200R Cabeza prueba cónica C 22mm +0  
1100-2205A Cabeza prueba cónica C 22mm +5  
1100-2205R Cabeza prueba cónica C 22mm +5  
1100-2210A Cabeza prueba cónica C 22mm +10  
1100-2210R Cabeza prueba cónica C 22mm +10  
1100-2225A Cuello cónico cabeza de prueba 22mm +0  
1100-2225R Cabeza prueba cónica C 22mm +2,5  
1100-2275A Cuello cónico cabeza de prueba 22mm +7,5  
1100-2275R Cabeza prueba cónica C 22mm +7,5  
1100-2600A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm 0+  
1100-2600R Cabeza prueba cónica C 26mm +0  
1100-2605A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +5  
1100-2605R Cabeza prueba cónica C 26mm +5.  
1100-2610A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +10  
1100-2610R Cabeza prueba cónica C 26mm +10  
1100-2625A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +2,5  
1100-2625R Cabeza prueba cónica C 26mm +2,5  
1100-2675A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm +7,5  
1100-2675R Cabeza prueba cónica C 26mm +7,5  
1100-2697A Cuello cónico cabeza de prueba 26mm -2,5  
1100-2697R Cabeza prueba cónica C 26mm -2,5  
1100-2800A Cabeza prueba cónica C 28mm +0  
1100-2800R Cuello cónico cabeza de prueba 28mm 0+  
1100-2805A Cabeza prueba cónica C 28mm +5  
1100-2805R Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +5

..//

1100-2810A Cabeza prueba cónica C 28mm +10  
1100-2810R Cabeza prueba cónica C 28mm +10  
1100-2825A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +2,5  
1100-2825R Cabeza prueba cónica C 28mm +2,5  
1100-2875A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm +7,5  
1100-2875R Cabeza prueba cónica C 28mm +7,5  
1100-2897R Cabeza prueba cónica C 28mm -2,5  
1100-2898A Cuello cónico cabeza de prueba 28mm -3  
1100-2898R Cabeza prueba cónica C 28mm -3  
1100-3200A Cabeza prueba cónica C 32mm +0  
1100-3200R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm 0+  
1100-3205A Cabeza prueba cónica C 32mm +5  
1100-3205R Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +5  
1100-3210A Cabeza prueba cónica C 32mm +10  
1100-3210R Cabeza prueba cónica C 32mm +10  
1100-3225A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +2,5  
1100-3225R Cabeza prueba cónica C 32mm +2,5  
1100-3275A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm +7,5  
1100-3275R Cabeza prueba cónica C 32mm +7,5  
1100-3297A Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5  
1100-3297R Cabeza prueba cónica C 32mm -2,5  
1100-3299A Cuello cónico cabeza de prueba 32mm -5  
1100-3299R Cabeza prueba cónica C 32mm -5  
1100-3600A Cabeza prueba cónica C 36mm +0  
1100-3600R Cuello cónico cabeza de prueba 36mm 0+  
1100-3605A Cabeza prueba cónica C 36mm +5  
1100-3605R Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +5  
1100-3610A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +10  
1100-3610R Cabeza prueba cónica C 36mm +10  
1100-3625A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +2,5





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

1100-3625R Cabeza prueba cónica C 36mm +2,5  
1100-3675A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm +7,5  
1100-3675R Cabeza prueba cónica C 36mm +7,5  
1100-3697A Cabeza prueba cónica C 36mm -2,5  
1100-3697R Cabeza prueba cónica C 36mm -2,5  
1100-3699-A Cuello cónico cabeza de prueba 36mm -5  
1100-3699R Cabeza prueba cónica C 36mm -5  
1100-4000A Cabeza prueba cónica C 40mm +0  
1100-4000R Cabeza prueba cónica C 40mm +0  
1100-4005A Cabeza prueba cónica C 40mm +5  
1100-4005R Cabeza prueba cónica C 40mm +5  
1100-4010A Cabeza prueba cónica C 40mm +10  
1100-4010R Cabeza prueba cónica C 40mm +10  
1100-4025A Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5  
1100-4025R Cabeza prueba cónica C 40mm +2,5  
1100-4075A Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5  
1100-4075R Cabeza prueba cónica C 40mm +7,5  
1100-4097A Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5  
1100-4097R Cabeza prueba cónica C 40mm -2,5  
1100-4099A Cabeza prueba cónica C 40mm -5  
1100-4099R Cabeza prueba cónica C 40mm -5  
1100-4400A Cabeza prueba cónica C 44mm +0  
1100-4400R Cabeza prueba cónica C 44mm +0  
1100-4405A Cabeza prueba cónica C 44mm +5  
1100-4405R Cabeza prueba cónica C 44mm +5  
1100-4425A Cabeza prueba cónica C 44mm +2,5  
1100-4425R Cabeza prueba cónica C 44mm -2,5  
1100-4497A Ensamble cuello cónico de prueba 44mm -2,5

*J,*

..//

1100-4499A Cabeza prueba cónica C 44mm -5  
6260-8-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-4mm  
6260-8-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+4mm  
6260-8-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+8mm  
6260-9-036 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/-5  
6260-9-040 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/-4  
6260-9-044 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+4  
6260-9-136 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/0  
6260-9-140 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+0  
6260-9-144 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+0  
6260-9-236 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+5  
6260-9-240 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+4  
6260-9-244 Cabeza LFIT V40 CoCr. 44mm/+4  
6260-9-336 Cabeza LFIT V40 CoCr 36mm/+10  
6260-9-340 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+8  
6260-9-344 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+8mm  
6260-9-440 Cabeza LFIT V40 CoCr 40mm/+12  
6260-9-444 Cabeza LFIT V40 CoCr 44mm/+12  
6264-8-026R Cabeza prueba V40, 26mm -3mm  
6264-8-028R Cabeza prueba V40, 28mm -4mm  
6264-8-032R Cabeza prueba V40, 32mm -4mm  
6264-8-036R Cabeza prueba V40, 36mm -4mm  
6264-8-040R Cabeza prueba V40, 40mm -4mm  
6264-8-044R Cabeza prueba V40, 44mm -4mm  
6264-8-122R Cabeza prueba V40, 22mm +0 (estándar)  
6264-8-126R Cabeza prueba V40, 26mm +0 (estándar)  
6264-8-128R Cabeza prueba V40, 28mm +0 (estándar)  
6264-8-132R Cabeza prueba V40, 32mm +0 (estándar)  
6264-8-136R Cabeza prueba V40, 36mm +0 (estándar)  
6264-8-140R Cabeza prueba V40, 40mm +0mm







*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

6264-8-144R Cabeza prueba V40, 44mm +0mm  
6264-8-222R Cabeza prueba V40, 22mm +3mm  
6264-8-226R Cabeza prueba V40, 26mm +4mm  
6264-8-232R Cabeza prueba V40, 32mm +4mm  
6264-8-326R Cabeza prueba V40, 26mm +8mm  
6264-8-328R Cabeza prueba V40, 28mm +8mm  
6264-8-332R Cabeza prueba V40, 32mm +8mm  
6264-8-336R Cabeza prueba V40, 36mm +10mm  
6264-8-340R Cabeza prueba V40, 40mm +8mm  
6264-8-426R Cabeza prueba V40, 26mm +12mm  
6264-8-428R Cabeza prueba V40, 28mm +12mm  
6264-8-432R Cabeza prueba V40, 32mm +12mm  
6264-8-436 Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm  
6264-8-436R Cabeza prueba V40, 36mm/-2,5mm  
6264-8-440R Cabeza prueba V40, 40mm +12mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics.

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-498, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0814**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.