



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

DISPOSICIÓN Nº

1295

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8576/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1295

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LAFITT S.A., nombre descriptivo Prótesis de Cadera e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de articulación, para Cadera de acuerdo a lo solicitado, por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4- 8 y 9-12 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-1029-44, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1295

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 1-47-8576/13-1

DISPOSICIÓN Nº



1295

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°1295....

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera e instrumental asociado

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): LAFITT S.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera. Corrección de una incapacidad funcional. Fractura de cuello femoral o trocanterea de fémur proximal con implicación de la cabeza femoral que no puedan tratarse con otras técnicas. Fricción articular resultante de una enfermedad degenerativa.

Modelo/s:

VASTAGOS FEMORALES

Vástago autobloqueante Selfitt.

Vástago autobloqueante Selfitt con recubrimiento de hidroxiapatita.

Vástago recto Eurofitt con recubrimiento de hidroxiapatita

Vástago femoral Standard

Vástago parcial Thompson

Vástago parcial Austin-Moore

Vástago autobloqueante Blocfitt

Vástago autobloqueante ranurado Blocfitt

Centralizador para vástago cementado

Vástago cementado Cemfitt

CABEZAS FEMORALES



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

Cabeza femoral Cr-Co
Cabeza femoral de acero inoxidable
Cabeza femoral de alúmina-
Doble Cúpula
Cabeza cefálica anesférica
Cabeza cefálica estándar
Casquillo para cabeza cefálica
COMPONENTES ACETABULARES
Cotilo Cupfitt
Cotilo Cupfitt plus
Cotilo cerámico Cupfitt plus
Cotilo Fittback con pivotes
Cotilo Fittback sin pivotes
Tornillos de esponjosa
Cotilo Müller
Cotilo Müller plus
Cotilo de doble movilidad TAO

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO-
28018- PATERNA- VALENCIA. ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-8576/13-1

DISPOSICIÓN Nº

1 2 9 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 1 2 9 5



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1129 5



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Implante

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO - 28018 - PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Prótesis De Cadera e Instrumental asociado

LAFITT S.A.

Indicado para el reemplazo de la articulación de la cadera

Producto médico estéril por Radiación Gamma

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de las prótesis de cadera deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-44

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Original)

1295



**Prótesis De Cadera e Instrumental asociado
LAFITT S.A.**

Número de Lote:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.
Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 1029-44.

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

**OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.**

**MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259**



**Prótesis De Cadera e Instrumental asociado
LAFITT S.A.**

Número de Lote:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO - 28018 -
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1029-44.

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



1295

PROYECTO DE TARIETA DE IMPLANTE (Triplicado)

**Prótesis De Cadera e Instrumental asociado
LAFITT S.A.**

Número de Lote:

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.
Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA
Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 1029-44.

Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



2. ROTULOS – Instrumental

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

11295

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 –
PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Prótesis De Cadera e Instrumental asociado

LAFITT S.A.

Indicado para el reemplazo de la articulación de la cadera

Producto médico no estéril

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Producto médico reutilizable.

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco.

Método recomendado para esterilización:

El instrumental debe esterilizarse en autoclave de vapor en un envoltorio protector apropiado. Protegerlos, particularmente las superficies de contacto con el metal u otros objetos duros que puedan dañar los productos. Los siguientes parámetros de proceso se recomienda para estos dispositivos:

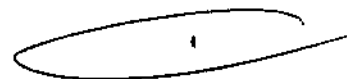
-Ciclo Pre vacío: 4 impulsos (máximo 2,8 bares y mínimos milibares 339 con un mínimo tiempo de permanencia de 4 minutos a 132 ° C a 135 ° C), seguido por una purga de 1 minuto y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimos.

-Ciclo por gravedad: 132 ° C a 135 ° C con un mínimo tiempo de permanencia a temperatura de 15 minutos, seguido por una purga de 1 minuto al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-44



Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1295

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Dirección: C/JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO – 28018 – PATERNA (VALENCIA). España.

Nombre del Importador: IPMAGNA

Dirección TUCUMAN 2133 PISO 6 CP1050 CAPITAL FEDERAL. Argentina

Prótesis De Cadera e Instrumental asociado

LAFITT S.A.

Indicado para el reemplazo de la articulación de la cadera

Implante:

Producto médico estéril por Radiación Gamma

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de las prótesis de cadera deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Instrumental:

Producto médico reutilizable.

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco.

Método recomendado para esterilización:

El instrumental debe esterilizarse en autoclave de vapor en un envoltorio protector apropiado. Protegerlos, particularmente las superficies de contacto con el metal u otros objetos duros que puedan dañar los productos. Los siguientes parámetros de proceso se recomienda para estos dispositivos:

-Ciclo Pre vacío: 4 impulsos (máximo 2,8 bares y mínimos milibares 339 con un mínimo tiempo de permanencia de 4 minutos a 132 ° C a 135 ° C), seguido por una purga de 1 minuto y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimos.

-Ciclo por gravedad: 132 ° C a 135 ° C con un mínimo tiempo de permanencia a temperatura de 15 minutos, seguido por una purga de 1 minuto al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA J. ALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

1295

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-44

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**Indicaciones**

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de cadera producida por: artritis degenerativa, artritis reumatoide, osteoartritis o necrosis avascular.
- Corrección de una deformidad funcional.
- Fractura de cuello femoral y trocantéreas de fémur proximal con implicación de la cabeza femoral que no puedan tratarse con otras técnicas.
- Fricción articular resultante de una enfermedad degenerativa.

Contraindicaciones


- Reacciones alérgicas a los materiales.
- Infección
- Osteoporosis.
- Obesidad
- Tumores
- Desórdenes metabólicos
- Osteomalacia
- Adicción a drogas.

Efectos adversos potenciales


- Reacción de rechazo a cuerpos extraños debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos.
- Neuropatías periféricas.
- Aflojamiento o migración del implante.
- Osteólisis localizada.
- Infección
- Hematoma
- Dislocación o luxación del implante.
- Alteraciones cardiovasculares.

Consejos y precauciones

- A. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Las probabilidades de éxito en el reemplazamiento articular de la cadera aumentan con la selección correcta del tamaño, forma y diseño del implante. No debe esperarse que ninguna prótesis de cadera soporte las mismas cargas y los mismos niveles de actividad del hueso sano normal. Las prótesis para el



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



reemplazamiento articular requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado y deben limitarse a cargas y tracciones funcionales limitadas.


- B. Los siguientes factores pueden ser de la máxima importancia para el éxito final de la intervención:
1. El peso del paciente. Un paciente obeso o con exceso de peso puede producir cargas sobre la prótesis que hagan fracasar el dispositivo.
 2. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente tiene una ocupación o actividad que impliquen de forma importante andar, correr, levantar objetos pesados o una tensión/ esfuerzo muscular importante, las fuerzas resultantes pueden causar un fracaso del dispositivo ortopédico.
 3. Sensibilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore determinadas limitaciones que debe observar y que no adopte precauciones necesarias en el uso del dispositivo, llevando al fracaso del implante o a otras complicaciones.
 4. Determinadas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de efectuar la implantación, que puede reducir de forma importante la vida útil que se espera del implante ortopédico. Para tales casos, el reemplazamiento articular de cadera sólo se puede considerar como una técnica dilatoria o como un alivio temporal.
 5. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha que hay sensibilidad a un material concreto, deben llevarse a cabo los ensayos apropiados antes de seleccionar el material y su implantación.
- C. En el supuesto de optar por una prótesis cementada, se debe tener en cuenta que el cemento óseo de polimetil-metacrilato puede ser útil para asegurar, soportar y estabilizar en el hueso determinados dispositivos ortopédicos, pero en ningún caso sustituirán al hueso sano normal en su función de soporte ni eliminará la necesidad de otros soportes durante el período de consolidación. Al usar cemento óseo debe tenerse cuidado en asegurar que haya una distribución correcta del cemento en todas las partes del implante, para evitar posibles concentraciones de presión de carga, que pueden llevar al fracaso.
- D. La correcta manipulación del implante es de la máxima importancia. Siempre que sea posible se tiene que evitar cambiar la forma del dispositivo metálico. Si es necesario efectuar un moldeamiento para cambiar la forma original del dispositivo, éste debe hacerse sin doblar excesivamente o en ángulos pronunciados; tampoco debe doblarse en el sentido contrario de su configuración geométrica. De lo contrario pueden producirse defectos en la superficie del implante, así como concentraciones de tensión internas, que pueden convertirse en el punto focal de un fracaso final del dispositivo. También se deberá evitar golpear o rayar cualquier componente de la prótesis.
- E. Nunca debe volver a usarse ningún implante quirúrgico. Todo implante, una vez usado, tiene que ser desechado. Incluso aunque no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos y zonas de tensión internas que pueden causar un fracaso por fatiga. Recomendamos usar solamente dispositivos nuevos de diseño reciente.
- F. Lafitt recomienda no mezclar componentes de prótesis de diferentes fabricantes por razones mecánicas y metalúrgicas.
- G. El cuidado postoperatorio es importante. Hay que instruir al paciente acerca de las limitaciones de estos dispositivos, advirtiéndole sobre el apoyo, peso y cargas, así como la amplitud de movimiento y niveles de actividad permisibles. Se debe controlar cuidadosamente el apoyo después de la intervención.

1295

Instrucciones de implantación



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



1295

Al usar prótesis de cadera, el cirujano deberá conocer el implante y el instrumental; también, antes de empezar la operación, deberá asegurarse de que cuenta con todo lo necesario para realizar la intervención. Se utilizará plantillas radiográficas para calibrar el tamaño, colocación y alineación de los implantes, también se hará uso de los componentes de prueba. Así mismo, se recomienda conocer y seguir la técnica quirúrgica asociada.

La correcta implantación de la prótesis (selección del tamaño y fijación de los componentes) determinará el éxito o fracaso del implante. Una alineación incorrecta podría provocar un mal contacto entre las superficies que articulan ocasionando un mayor desgaste.

Para evitar problemas de subluxación será necesario realizar un buen balance ligamentario.

Las zonas de apoyo siempre deben estar limpias y sin partículas antes del montaje.

Esterilidad

Los componentes de las prótesis de cadera han sido sometidos a un proceso de esterilización (especificado en la etiqueta).

Debe comprobarse que todos los elementos de la envoltura están en buenas condiciones, para asegurarse de que la esterilidad del producto no ha sido afectada. Si el envase está dañado no utilizar el producto.

Almacenamiento/manipulación

Los componentes de las prótesis de cadera deben almacenarse en su envase original en un ambiente limpio y seco.

Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase está dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Riesgos derivados de la utilización del producto

Este producto es para un solo uso. Nunca debe utilizarse un implante por segunda vez, ya que puede tener desperfectos microscópicos que pueden dar lugar al fallo del implante. Tampoco debe volver a esterilizarse una prótesis, sino que debe desecharse; una esterilización incorrecta causaría infección en el paciente.

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8576/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1295** y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera e instrumental asociado

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): LAFITT S.A.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera. Corrección de una incapacidad funcional. Fractura de cuello femoral o trocanterea de fémur proximal con implicación de la cabeza femoral que no puedan tratarse con otras técnicas. Fricción articular resultante de una enfermedad degenerativa.

Modelos:

VASTAGOS FEMORALES

Vástago autobloqueante Selfitt.

Vástago autobloqueante Selfitt con recubrimiento de hidroxiapatita.

Vástago recto Eurofitt con recubrimiento de hidroxiapatita

Vástago femoral Standard

Vástago parcial Thompson

Vástago parcial Austin-Moore

Vástago autobloqueante Blocfitt

Vástago autobloqueante ranurado Blocfitt

Centralizador para vástago cementado

Vástago cementado Cemfitt

CABEZAS FEMORALES

Cabeza femoral Cr-Co

Cabeza femoral de acero inoxidable

Cabeza femoral de alúmina

Doble Cúpula

Cabeza cefálica anesférica

Cabeza cefálica estándar

Casquillo para cabeza cefálica

COMPONENTES ACETABULARES

Cotilo Cupfitt

Cotilo Cupfitt plus

Cotilo cerámico Cupfitt plus

Cotilo Fittback con pivotes

Cotilo Fittback sin pivotes

Tornillos de esponjosa

Cotilo Müller

Cotilo Müller plus

Cotilo de doble movilidad TAO

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: LAFITT S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ JUAN DE LA CIERVA, 16. PARQUE TECNOLÓGICO-
28018- PATERNA- VALENCIA. ESPAÑA.





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

Se extiende a IPMAG S.A el Certificado PM-1029-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



1 2 9 5

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.